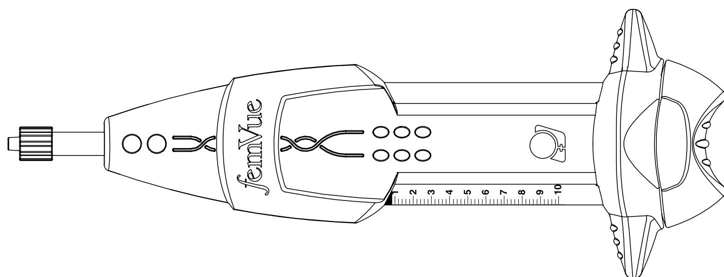


Saline-Air Device
Dispositif à air et sérum physiologique
Dispositivo a soluzione salina-aria
Kochsalzlösung-Luft-Gerät
Dispositivo de solución salina-aire
Saltvand-luft anordning
Zoutoplossing-luchtapparaat
Anordning för koksaltlösning-luft
Saltholdig luft-apparat
Dispositivo de ar-solução salina

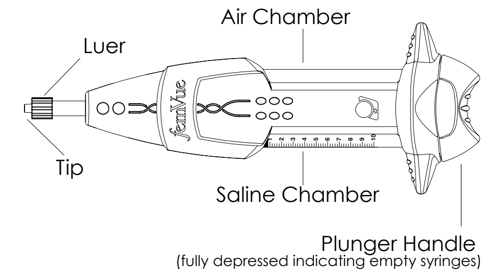


Instructions for Use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Bruksanvisning
Instruções de uso

Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The FemVue Saline-Air Device (FemVue) is a dual-barrel contrast media syringe that can be connected to an intrauterine catheter to instill saline-air contrast media during sono-hysterosalpingogram (Sono HSG) procedures. Sono HSG consists of an ultrasound evaluation of the fallopian tubes with or without assessment of the uterine cavity.



INDICATIONS FOR USE

The FemVue Saline-Air Device instills a consistent alternating pattern of saline and air as a continuous stream of contrast media into the uterus and fallopian tubes to be used in conjunction with an intrauterine catheter for performance of sono-hysterosalpingogram (Sono HSG).

CONTRAINDICATIONS

The FemVue Saline-Air Device should not be used in any woman who has a contraindication to hysterosalpingography, including women who are pregnant or who have been pregnant in the previous 6 weeks (including miscarriage). These women may be at increased risk for air embolism.

HOW SUPPLIED

Sterile for single use only.

STORAGE

Store in a cool, dry place.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- Do not use oil-based contrast media. Saline-air is the recommended contrast media for this device.
- In order to minimize the risk of air embolism, do not exceed delivery of six (6) filled syringe volumes to the patient. Air embolism has not been reported with saline-air contrast volumes below 70 mL.
- Sono HSG with FemVue should be performed after completion of the menstrual cycle and before the onset of ovulation.
- Intended for single patient use only. Reuse creates a potential risk of patient or user infections.
- Do not use if pouch is damaged.
- When performing Sono HSG in a patient who has had a tubal occlusion procedure for permanent contraception, refer to the tubal occlusive device's Instructions for Use for confirmation testing.

CLINICAL USE

The table below presents reported sensitivity, specificity, and concordance of saline-air sono-hysterosalpingography to assess tubal patency compared to laparoscopic chromopertubation. The FemVue Saline-Air Device has not been evaluated in a clinical study.

Reference	Number of Tubes	Sensitivity (%)	Specificity (%)	Concordance (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Not reported		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

FEMVUE PREPARATION

1. Completely submerge tip into a saline-filled bowl.

2. Fully pull back the plunger handle and hold until the saline chamber completely fills. Do not squeeze the air and saline chambers.

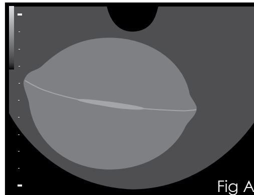
PROCEDURAL GUIDELINES FOR FEMVUE SONO HSG

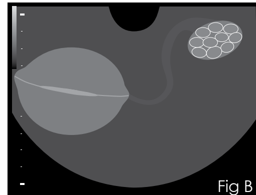
1. Sonographic Landmarking.
Conduct your standard ultrasound evaluation per your practice guidelines.

Attempt to locate the following in the **transverse view**:

- Endometrial stripe and uterotubal junctions (**Fig A**)
- Position of each ovary relative to the uterus (**Fig B**)

Take note of the probe position.

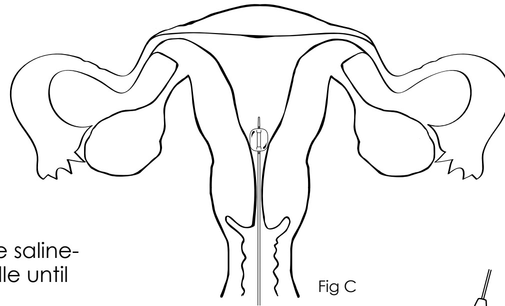

Fig A


Fig B

When performing Sono HSG in a patient who has had a tubal occlusion procedure for permanent contraception, first follow any applicable Instructions for Use of the tubal occlusive device.

2. Insert Intrauterine Catheter per the Catheter Instructions for Use.
If desired, first perform Saline Infusion Sonography with a saline-filled syringe per your practice protocol, because bubbles in the uterus from the FemVue may cause artifact.

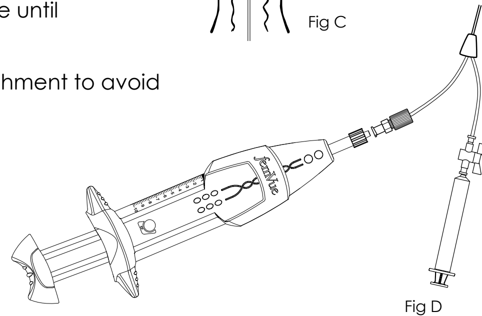
3. Inflate Balloon, if applicable.
Inflation of the balloon with subsequent placement over the internal cervical os is recommended to prevent retrograde flow. (**Fig C**)


Fig C

4. Prime FemVue and Connect to Catheter. (**Fig D**)
To prime FemVue, submerge the tip in the saline-filled bowl and depress the plunger handle until bubbles are visible.

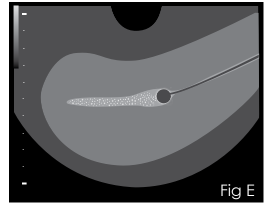
Ensure FemVue is primed just before attachment to avoid delay in contrast visualization.

Do not overtighten FemVue's luer to the catheter. This prevents catheter kinking and luer detachment while ensuring easy device removal for refilling, if necessary.


Fig D

5. Deliver Contrast Slowly.
With ultrasound probe in place, slowly and steadily depress the plunger handle to deliver the contrast. Visualize saline-air contrast (bubbles) entering the cavity (distention is not necessary).

Confirm in the **sagittal view** there is no retrograde flow through the cervix. If needed, adjust the balloon's placement or use a balloon to block the flow. (**Fig E**)


Fig E

Start with one fill of the FemVue Saline-Air Device. Use the minimum number of fills necessary to perform tubal assessment. Do not exceed six (6) filled syringe volumes.

Troubleshooting: No contrast exiting catheter and plunger resistance

- Make certain that catheter clamp is open, if applicable.
- Confirm the catheter is patent.
- Ensure FemVue has not been over tightened to catheter luer.
- Replace catheter if kinking is suspected.

6. Make Tubal Assessment.
In the **transverse view** orient the probe to observe the uterotubal junction to assess contrast flow in one tube. Although flow may be seen bilaterally, evaluate each tube individually. (**Fig F**)

- Locate flow in Zone 1 and hold view to observe.
- Slowly and methodically scan to possibly observe tubal flow in the remaining zones.

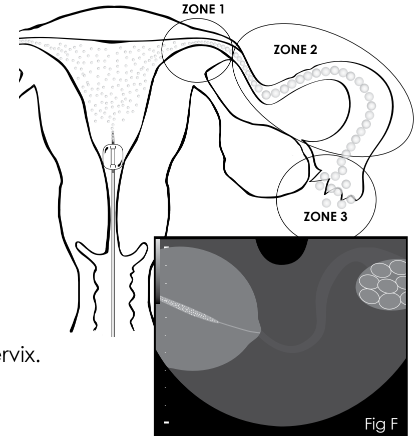


Fig F

Evaluate contralateral tube.

Troubleshooting: No contrast flow visible in Zone 1

- Ensure there is no retrograde flow through the cervix.
- Consider repositioning ultrasound probe.
- Hold probe, maintain plunger handle position, and wait for resolution of possible tubal spasm.
- After extensive observation, trace laterally to Zone 3 and observe.

Troubleshooting: Inadequate visualization of tube

- Consider pulling back with probe if tube is viewed anteriorly.
- Consider adjusting ultrasound equipment settings.

SONO HSG: DEMONSTRATING TUBAL PATENCY

Guidelines from published literature using saline and air are as follows:

- **Zone 1** - Flow in the interstitial part of the tube (minimum criterion). [1,2]
- **Zone 2** - Flow throughout course of tube (may not be seen). [1]
- **Zone 3** - Flow exiting tube (fimbrial turbulence, bubbles seen around ovary or in cul-de-sac). [1,2,3]

SONO HSG: DEMONSTRATING TUBAL OCCLUSION WITH PERMANENT CONTRACEPTIVE DEVICE IN PLACE

Guidelines from published literature using sonographic contrast are as follows:

- **Zone 1** - Flow to occlusive device, and
- **Zone 2** - Absence of flow through and beyond occlusive device, and
- **Zone 3** - Absence of flow exiting tube (fimbrial turbulence, bubbles around ovary and/or in cul-de-sac). [4,5,6]

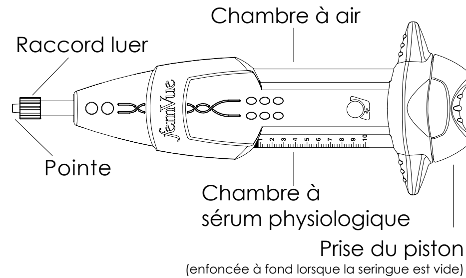
References:

[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif à air et sérum physiologique FemVue (FemVue) est une seringue de produit de contraste à double cylindre qui peut être connectée à un cathéter intra-utérin pour instiller du produit de contraste à base d'air et de sérum physiologique durant une sono-hystérosalpingographie (sono-HSG). La sono-HSG consiste en un examen échographique des trompes de Fallope, avec ou sans évaluation de la cavité utérine.



INDICATIONS

Le dispositif à air et sérum physiologique FemVue instille en alternance et de façon reproductible de l'air et du sérum physiologique en un jet continu de produit de contraste dans l'utérus et les trompes de Fallope. Il s'utilise conjointement avec un cathéter intra-utérin pour effectuer une sono-hystérosalpingographie (sono-HSG).

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif à air et sérum physiologique FemVue ne doit pas être utilisé chez les femmes présentant une contre-indication à l'hystérosalpingographie, notamment les femmes enceintes ou celles ayant été enceintes au cours des 6 semaines précédentes (y compris en cas de fausse couche). Ces femmes peuvent courir un risque accru d'embolie gazeuse.

PRÉSENTATION

Stérile à usage unique.

CONSERVATION

À conserver dans un endroit frais et sec.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser de produit de contraste à base d'huile. Le mélange d'air et de sérum physiologique est le produit de contraste recommandé pour ce dispositif.
- Afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse, ne pas administrer plus de six (6) volumes de seringue remplie à la patiente. Aucun cas d'embolie gazeuse n'a été signalé avec des volumes de produit de contraste à base d'air et de sérum physiologique inférieurs à 70 ml.
- La sono-HSG avec FemVue doit être effectuée à l'issue du cycle menstruel et avant le début de l'ovulation.
- Conçu pour être utilisé chez une seule patiente exclusivement. Toute réutilisation entraîne un risque potentiel d'infection de la patiente ou de l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.
- Lorsque vous effectuez la Sono-HSG chez une patiente qui a subi une procédure d'occlusion tubaire à des fins de contraception permanente, consultez le mode d'emploi du dispositif d'occlusion tubaire pour le test de confirmation.

USAGE CLINIQUE

Le tableau ci-dessous présente la sensibilité, la spécificité et la concordance signalées pour la sono-hystérosalpingographie à base d'air et de sérum physiologique dans l'évaluation de la perméabilité tubaire, comparativement à la chromolaparoscopie. Le dispositif à air et sérum physiologique FemVue n'a pas été évalué dans le cadre d'une étude clinique.

Référence	Nombre de trompes	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Concordance (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Non communiquées		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

Français

PRÉPARATION DU FEMVUE

1. Immerger complètement la pointe dans un bol rempli de sérum physiologique.
2. Tirer la prise du piston en arrière et la maintenir jusqu'à ce que la chambre se remplisse entièrement de sérum physiologique. Ne pas presser les chambres à air et sérum physiologique.

DIRECTIVES PROCÉDURALES POUR LA SONO-HSG AVEC FEMVUE

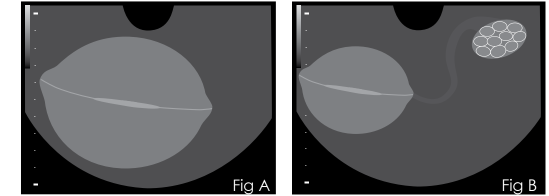
1. **Repérage des jalons échographiques**
   Procédez à l'examen échographique standard conformément aux directives en vigueur dans votre cabinet.

   Essayez de situer les jalons suivants dans la **vue transversale** :

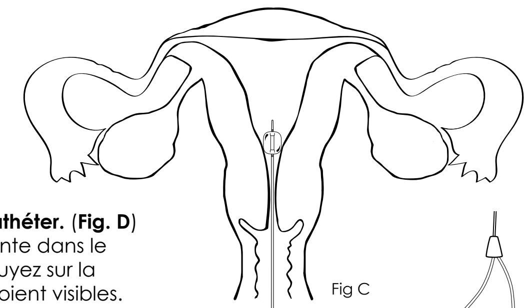
   - Bande endométriale et jonctions utéro-tubaire (**Fig. A**)
   - Position de chaque ovaire par rapport à l'utérus (**Fig. B**)

   Notez la position de la sonde.

   Lorsque vous effectuez la Sono-HSG chez une patiente qui a subi une procédure d'occlusion tubaire à des fins de contraception permanente, suivez d'abord les modes d'emploi applicables du dispositif d'occlusion tubaire.


Fig A Fig B

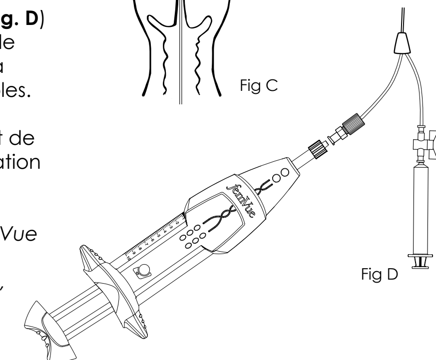
2. **Insérez le cathéter intra-utérin conformément à son mode d'emploi.**
   Si cela est souhaité, effectuez d'abord une échographie avec perfusion de sérum physiologique à l'aide d'une seringue remplie de sérum physiologique, conformément au protocole en vigueur dans votre cabinet. La présence de bulles générées par le FemVue dans l'utérus peut entraîner des artefacts.
3. **Gonflez le ballonnet, le cas échéant.**
   Le gonflage du ballonnet et sa mise en place consécutive au-dessus de l'orifice cervical interne sont recommandés pour empêcher un flux rétrograde. (**Fig. C**)


Fig C

4. **Amorcer le FemVue et le connecter au cathéter.** (**Fig. D**)
   Pour amorcer le FemVue, immergez la pointe dans le bol rempli de sérum physiologique et appuyez sur la prise du piston jusqu'à ce que des bulles soient visibles.

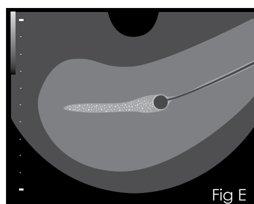
   Assurez-vous que le FemVue est amorcé juste avant de le connecter pour éviter tout retard dans la visualisation du produit de contraste.

   Ne serrez pas exagérément le raccord Luer du FemVue sur le cathéter. Cela évite que le cathéter ne s'entortille et que le raccord Luer ne se détache, tout en permettant de retirer aisément le dispositif pour le remplir, si nécessaire.


Fig D

5. **Administrez lentement le produit de contraste.**
   La sonde échographique étant en place, appuyez lentement et avec régularité sur la prise du piston pour administrer le produit de contraste. Visualisez l'arrivée du produit de contraste à base d'air et de sérum physiologique (bulles) dans la cavité (distension non nécessaire).

Vérifiez dans la **vue sagittale** qu'il n'y a pas de flux rétrograde par le col. Si nécessaire, ajustez la mise en place du ballonnet ou utilisez un ballonnet pour interrompre le flux. (**Fig. E**)


Fig E

Commencez par un remplissage du dispositif à air et sérum physiologique FemVue. Utilisez le nombre minimal de remplissages nécessaires pour pratiquer l'examen tubaire. Ne dépassez pas six (6) volumes de seringue remplie.

Résolution des problèmes : aucun produit de contraste ne sort par le cathéter et le piston rencontre une résistance

- Assurez-vous que le clamp du cathéter est ouvert, le cas échéant.
- Vérifiez la perméabilité du cathéter.
- Assurez-vous que le FemVue n'a pas été serré exagérément sur le raccord Luer du cathéter.
- Remplacez le cathéter si vous soupçonnez qu'il s'est entortillé.

6. **Pratiquez l'examen tubaire.**
Dans la **vue transversale**, orientez la sonde pour observer la jonction utéro-tubaire afin d'évaluer le flux du produit de contraste dans une trompe. Même si le flux peut être observé de manière bilatérale, évaluez chaque trompe individuellement. (**Fig. F**)

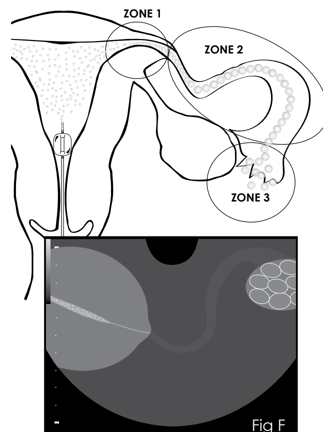


Fig F

- Situez le flux dans la zone 1 et maintenez la vue pour observer.
- Examinez lentement et méthodiquement afin d'observer un possible flux tubaire dans les zones restantes.

Évaluez la trompe controlatérale.

Résolution des problèmes : absence de flux de produit de contraste dans la zone 1

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de flux rétrograde par le col.
- Envisagez de repositionner la sonde échographique.
- Maintenez la sonde et la position de la prise du piston et attendez la fin d'un possible spasme tubaire.
- Après une observation approfondie, suivez la trace latéralement jusqu'à la zone 3 et observez.

Résolution des problèmes : visualisation inadéquate de la trompe

- Envisagez de revenir en arrière avec la sonde si la trompe est visualisée dans sa partie antérieure.
- Envisagez d'ajuster les réglages de l'appareil d'échographie.

SONO HSG : MISE EN ÉVIDENCE DE LA PERMÉABILITÉ TUBAIRE

Les directives provenant de la littérature publiée sur l'utilisation d'un mélange d'air et de sérum physiologique sont les suivantes:

- **Zone 1** - Flux dans la partie interstitielle de la trompe (critère minimal). [1,2]
- **Zone 2** - Flux tout au long du cheminement de la trompe. [1]
- **Zone 3** - Flux sortant du tube (turbulence au niveau de la frange, présence de bulles autour de l'ovaire ou dans le cul-de-sac). [1,2,3]

SONO HSG : MISE EN ÉVIDENCE DE L'OCCLUSION TUBAIRE AVEC LA MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF DE CONTRACEPTION PERMANENTE

Les directives provenant de la documentation publiée sur l'utilisation du contraste sonographique sont les suivantes:

- **Zone 1** - Flux vers le dispositif d'occlusion, et
- **Zone 2** - Absence de flux par le dispositif d'occlusion et au-delà, et
- **Zone 3** - Absence de flux sortant du tube (turbulence au niveau de la frange, présence de bulles autour de l'ovaire et/ou dans le cul-de-sac). [4,5,6]

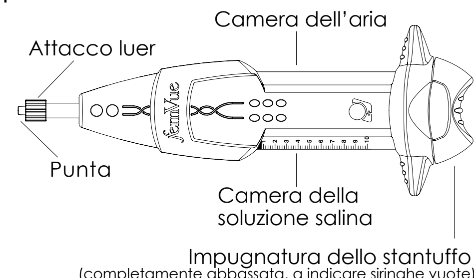
Références :

[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo FemVue a soluzione salina-aria (FemVue) è una siringa a doppio serbatoio per mezzo di contrasto che può essere collegata a un catetere intrauterino per inserire il mezzo di contrasto a base di soluzione salina-aria durante le procedure di sonoisterosalpingografia (SHSG). L'SHSG consiste in una valutazione a ultrasuoni delle tube di Falloppio con o senza valutazione della cavità uterina.



ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo FemVue a soluzione salina-aria introduce in una coerente alternanza soluzione salina e aria come mezzo di contrasto a flusso continuo nell'utero e nelle tube di Falloppio, da utilizzare in connessione a un catetere intrauterino per l'esecuzione di sonoisterosalpingografia (SHSG).

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo FemVue a soluzione salina-aria non deve essere utilizzato con donne per le quali è controindicata l'esecuzione dell'isterosalpingografia, incluse le donne in stato di gravidanza o che sono state in gravidanza nelle precedenti 6 settimane (inclusi casi di aborto spontaneo). Tali donne potrebbero essere sottoposte a un rischio maggiore di embolia.

MODALITÀ DI FORNITURA

Confezione sterile ed esclusivamente monouso.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Non utilizzare mezzi di contrasto a base d'olio. Per il presente dispositivo è raccomandato il mezzo di contrasto a base di soluzione salina-aria.
- Al fine di minimizzare il rischio di embolia, non superare la somministrazione di sei (6) volumi di siringa piena per paziente. Non sono stati riportati casi di embolia con volumi di contrasto a soluzione salina-aria inferiori ai 70 ml.
- L'SHSG con FemVue deve essere eseguito dopo il completamento del ciclo mestruale e prima dell'avvio dell'ovulazione successiva.
- Destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente. Il riutilizzo crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'utente.
- Non utilizzare se la tasca è danneggiata.
- Al momento dell'esecuzione di una sonoisterosalpingografia (SHSG) su una paziente che è stata sottoposta alla procedura di occlusione delle tube per la contraccezione permanente, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo di occlusione delle tube per un test di conferma.

USO CLINICO

La tabella sottostante riporta sensibilità, specificità e concordanza riportata della sonoisterosalpingografia a soluzione salina-aria per valutare la pervietà tubarica comparata alla cromoperturbazione laparoscopica. Il dispositivo FemVue a soluzione salina-aria non è stato valutato nell'ambito di uno studio clinico.

Riferimento	Numero delle tube	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Concordanza (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Non riportato		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

PREPARAZIONE DI FEMVUE

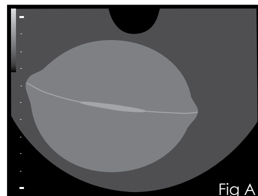
1. Immergere completamente la punta in una vaschetta riempita di soluzione salina.
2. Retrarre completamente l'impugnatura dello stantuffo e tenerla fino a quando la camera della soluzione salina non si riempirà completamente. Non comprimere le camere della soluzione salina e dell'aria.

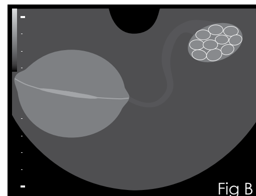
LINEE GUIDA PROCEDURALI PER FEMVUE SHSG

1. **Punti di repere sonografici.**
   Eseguire la valutazione a ultrasuoni standard in base alle proprie linee guida cliniche.

   Tentare di localizzare quanto segue nella **visualizzazione trasversale**:

   - Fascia endometriale e giunzioni utero-tubariche (**Fig. A**)
   - Posizione di ciascuna ovaia in rapporto all'utero (**Fig. B**)


Fig A

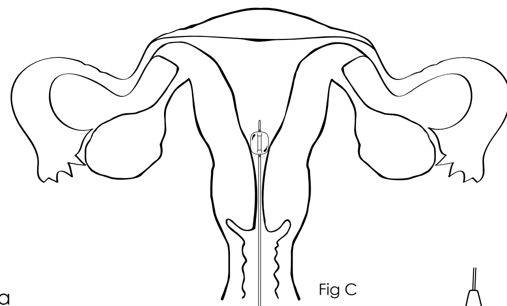

Fig B

   Annotare la posizione della sonda.

   Al momento dell'esecuzione di una SHSG su una paziente che è stata sottoposta alla procedura di occlusione delle tube per la contraccezione permanente, seguire prima eventuali istruzioni per l'uso pertinenti del dispositivo di occlusione delle tube.

2. **Inserire il catetere intrauterino seguendo le istruzioni per l'uso del catetere stesso.**
   Se lo si desidera, eseguire prima una sonografia a infusione salina con una siringa riempita di soluzione salina seguendo il proprio protocollo clinico, poiché bolle presenti nell'utero derivanti da FemVue potrebbero causare artefatti.

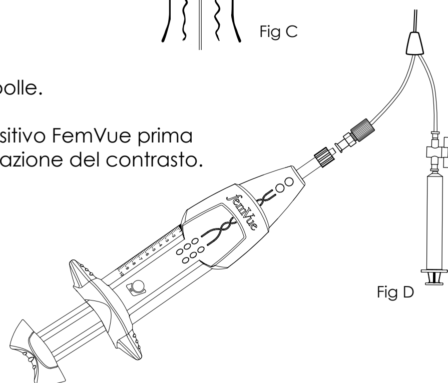
3. **Gonfiare il palloncino, se possibile.**
   Il gonfiaggio del palloncino con il conseguente posizionamento sulla cervice interna è raccomandato per impedire il flusso retrogrado. (**Fig. C**)


Fig C

4. **Eseguire il prime di FemVue e collegarlo al catetere. (Fig. D)**
   Per eseguire il prime del dispositivo FemVue, immergere la punta nella vaschetta riempita di soluzione salina e spingere l'impugnatura dello stantuffo fino a quando non saranno visibili delle bolle.

   Assicurarsi che sia stato eseguito il prime del dispositivo FemVue prima del collegamento, per evitare ritardi nella visualizzazione del contrasto.

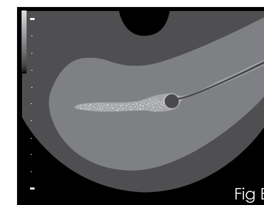
   Non serrare eccessivamente l'attacco luer di FemVue al catetere. In tal modo si evita il piegamento del catetere e il distacco del luer, garantendo così una facile rimozione del dispositivo per il riempimento, se necessario.


Fig D

5. **Erogare lentamente il contrasto.**
   Con la sonda ecografica in posizione, spingere lentamente e in modo costante l'impugnatura dello stantuffo per erogare il contrasto. Visualizzare il contrasto a soluzione salina-aria (bolle) che accede alla cavità (distensione non necessaria).

   Confermare nella **visualizzazione sagittale** che non vi è alcun flusso retrogrado attraverso la cervice. Se necessario, regolare il posizionamento del palloncino o utilizzare un palloncino per bloccare il flusso. (**Fig. E**)

   Iniziare con una carica del dispositivo FemVue a soluzione salina-aria. Utilizzare il numero minimo di cariche necessario per eseguire la valutazione delle tube. Non superare i sei (6) volumi di siringa piena.


Fig E

   Risoluzione dei problemi: non fuoriesce contrasto dal catetere e si percepisce una resistenza dello stantuffo
   - Assicurarsi che la pinza del catetere sia aperta, se possibile.
   - Confermare che il catetere sia pervio.
   - Assicurarsi che FemVue non sia stato serrato eccessivamente al luer del catetere.
   - Sostituire il catetere se si sospetta una piegatura.

6. **Effettuare una valutazione delle tube.**
   Nella **visualizzazione trasversale** orientare la sonda per osservare la giunzione utero-tubarica e valutare il flusso del contrasto in una tuba. Sebbene il flusso possa essere visualizzato bilateralmente, valutare ciascuna tuba individualmente. (**Fig. F**)

   - Localizzare il flusso nella Zona 1 e mantenere la visualizzazione per osservare.
   - Eseguire una scansione lenta e metodica per osservare l'eventuale flusso tubarico nelle zone rimanenti.

   Valutare la tuba controlaterale.

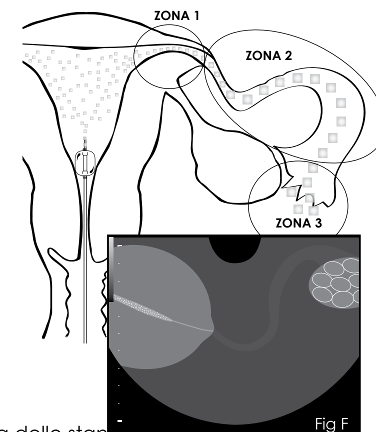


Fig F

   Risoluzione dei problemi: nessun flusso di contrasto visibile nella Zona 1
   - Assicurarsi che non sia presente alcun flusso retrogrado attraverso la cervice.
   - Considerare il riposizionamento della sonda ecografica.
   - Tenere la sonda, mantenere la posizione dell'impugnatura dello stantuffo e attendere la risoluzione di possibili spasmi delle tube.
   - Dopo un'osservazione estensiva, proseguire lateralmente alla Zona 3 e osservare.

   Risoluzione dei problemi: visualizzazione inadeguata della tuba
   - Considerare il ritiro della sonda in caso la tuba sia visualizzata anteriormente.
   - Considerare la regolazione delle impostazioni dell'apparecchiatura ecografica.

SHSG: DIMOSTRAZIONE DELLA PERVIETÀ TUBARICA

Le linee guida provenienti dalla letteratura storica in merito all'utilizzo di soluzione salina e aria sono le seguenti:

- **Zona 1** - Flusso nella parte interstiziale della tuba (criterio minimo). [1,2]
- **Zona 2** - Flusso in tutto il corso della tuba. [1]
- **Zona 3** - Flusso in uscita dalla tuba (turbolenza del tratto fimbriale, bolle attorno all'ovaio o nel cul-de-sac). [1,2,3]

SHSG: DIMOSTRAZIONE DELL'OCCLUSIONE DELLE TUBE CON DISPOSITIVO DI CONTRACCEZIONE PERMANENTE IN DIMOSTRAZIONE DELL'OCCLUSIONE DELLE TUBE CON DISPOSITIVO DI CONTRACCEZIONE PERMANENTE IN POSIZIONE

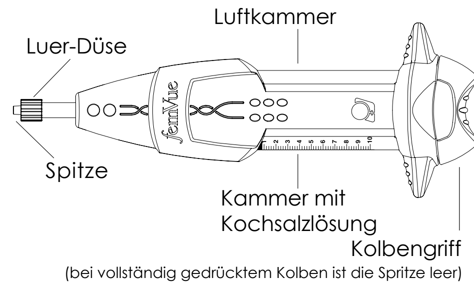
Le linee guida derivanti dalla letteratura pubblicata utilizzando il contrasto sonografico sono le seguenti:

- **Zona 1** - Flusso verso il dispositivo di occlusione, e
- **Zona 2** - Assenza di flusso attraverso e oltre il dispositivo di occlusione, e
- **Zona 3** - Assenza di flusso in uscita dalla tuba (turbolenza del tratto fimbriale, bolle attorno all'ovaio e/o nel cul-de-sac) [4,5,6]

Riferimenti:
1 Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
2 Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
3 Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
4 Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
5 Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
6 Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG DES GERÄTS
Das FemVue Kochsalzlösung-Luft-Gerät (FemVue) ist eine Kontrastmittelspritze mit Doppeltrommel, die an einen intrauterinen Katheter angeschlossen werden kann, um zu Sonohysterosalpingogramm-(Sono-HDG)-Verfahren Kochsalzlösung-Luft-Kontrastmittel zu instillieren. Das Sono-HSG umfasst eine Ultraschalluntersuchung der Eileiter mit oder ohne Untersuchung der Gebärmutterhöhle.



(bei vollständig gedrücktem Kolben ist die Spritze leer)

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH
Das FemVue Kochsalzlösung-Luft-Gerät ermöglicht ein konstantes Einträufeln von abwechselnd Kochsalzlösung und Luft als kontinuierliche Konstrastmittelgabe durch einen intrauterinen Katheter in die Gebärmutter und die Eileiter zur Durchführung einer Sonohysterosalpingographie (Sono-HSG).

GEGENANZEIGEN
Das FemVue Kochsalzlösung-Luft-Gerät darf bei Frauen nicht eingesetzt werden, bei denen eine Hysterosalpingographie kontraindiziert ist, sowie bei Frauen, die schwanger sind oder in den 6 Wochen vor der Untersuchung schwanger gewesen sind (selbst, wenn die Schwangerschaft mit einer Fehlgeburt geendet hat). Bei diesen Frauen besteht ein erhöhtes Risiko für eine Luftembolie.

VERPACKUNGSFORM
Steril verpackt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

LAGERUNG
An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN
- Keine ölbasierten Kontrastmittel verwenden. Es wird empfohlen, mit diesem Gerät eine Kombination aus Kochsalzlösung und Luft als Kontrastmittel zu verwenden.
- Um das Risiko einer Luftembolie möglichst gering zu halten, dürfen der Patientin nicht mehr als das Volumen von sechs (6) gefüllten Spritzen verabreicht werden. Bislang ist bei einem Kochsalzlösung-Luft-Kontrastvolumen von unter 70 ml von keinen Luftembolien berichtet worden.
- Die Sono-HSG mit FemVue sollte nach Abschluss des Menstruationszyklus und vor Beginn der Ovulation durchgeführt werden.
- Für den einmaligen Gebrauch bei einer Patientin bestimmt. Eine erneute Verwendung birgt das Risiko einer Infektion von Patientin oder Anwender.
- Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist.
- Bei der Durchführung einer Sono-HSG bei einer Patientin, die einem Tubenverschlussverfahren für die permanente Kontrazeption unterzogen wurde, die Gebrauchsanweisung für das Tubenverschlussgerät für Bestätigungstests zu Rate ziehen.

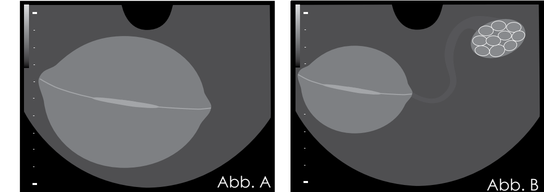
KLINISCHER GEBRAUCH
Die nachfolgende Tabelle bietet einen Vergleich von Daten zur Empfindlichkeit, Spezifität und Konkordanz einer Sonohysterosalpingographie mit Kochsalzlösung-Luft-Kontrastmittel mit Daten von einer laparoskopischen Chromopertubation zur Beurteilung der Eileiterdurchgängigkeit. Das FemVue Kochsalzlösung-Luft-Gerät wurde nicht in einer klinischen Studie untersucht.

Literaturhinweise	Anzahl an Röhrchen	Empfind-lichkeit (%)	Spezifität (%)	Konkordanz (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Ohne Angabe		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

VORBEREITUNG DES FEMVUE
1. Die Spitze ganz in eine Schale mit Kochsalzlösung eintauchen.
2. Den Kolben vollständig zurückziehen und so lange halten, bis sich die Kammer für die Kochsalzlösung vollständig gefüllt hat. Die Kammern für Luft und Kochsalzlösung nicht zusammendrücken.

VERFAHRENSLEITLINIEN FÜR SONO-HSG MIT FEMVUE
1. **Orientierung per Ultraschall.**
   Die übliche Ultraschalluntersuchung gemäß den Richtlinien Ihrer Praxis durchführen. Folgende Punkte in der **Queransicht** lokalisieren:
   - Gebärmutterschleimhaut und uterotubale Verbindungen (**Abb. A**)
   - Position jedes Eileiters in Bezug auf die Gebärmutter (**Abb. B**)

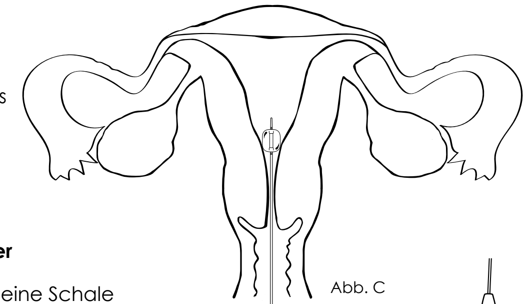
   Die Position der Sonde beachten.


Abb. A   Abb. B

   Bei der Durchführung einer Sono-HSG bei einer Patientin, die einem Tubenverschlussverfahren für die permanente Kontrazeption unterzogen wurde, zuerst alle zutreffenden Gebrauchsanweisungen für das Tubenverschlussgerät befolgen.

2. **Den intrauterinen Katheter gemäß der Gebrauchsanweisung des Katheters einführen.**
   Falls gewünscht, gemäß dem Verfahrensprotokoll Ihrer Praxis zunächst einen Ultraschall mit einer mit Kochsalzlösung gefüllten Spritze durchführen, da es aufgrund der vom FemVue ausgehenden Luftblasen zu Artefakten in der Bildgebung kommen kann.

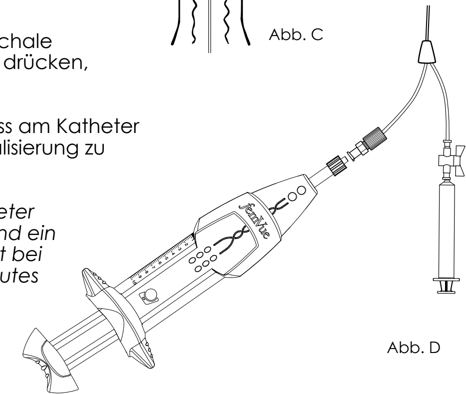
3. **Den Ballon gegebenenfalls aufblasen.**
   Um ein Zurückfließen der Flüssigkeit zu vermeiden, wird empfohlen, den Ballon aufzublasen und anschließend auf dem Os internum des Zervix zu platzieren. (**Abb. C**)


Abb. C

4. **Das FemVue befüllen und mit dem Katheter verbinden.** (**Abb. D**)
   Zum Befüllen des FemVue dessen Spitze in eine Schale mit Kochsalzlösung tauchen und den Kolbengriff drücken, bis sichtbare Luftblasen vorhanden sind.

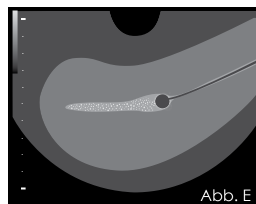
   Sicherstellen, dass das FemVue vor dem Anschluss am Katheter befüllt ist, um eine Verzögerung der Kontrastvisualisierung zu vermeiden.

   Die Luer-Düse des FemVue nicht zu fest am Katheter anziehen. So wird ein Abknicken des Katheters und ein Ablösen des Luer vermieden, während das Gerät bei Bedarf leicht entfernt werden kann, falls ein erneutes Befüllen notwendig wird.


Abb. D

5. **Das Kontrastmittel langsam verabreichen.**
   Bei eingeführter Ultraschallsonde den Kolben langsam und gleichmäßig drücken, um das Kontrastmittel zu verabreichen. Das Kontrastmittel aus Kochsalzlösung und Luft (Luftblasen) beim Eintritt in die Gebärmutterhöhle (Distention nicht erforderlich) per Bildgebung anzeigen.

In der **Sagittalansicht** überprüfen, dass es nicht zu einem Zurückfließen durch die Zervix kommt. Falls notwendig, die Position des Ballons entsprechend anpassen oder einen Ballon verwenden, um den Fluss zu unterbrechen. (**Abb. E**)


Abb. E

Mit einer Füllung des FemVue Kochsalzlösung-Luft-Geräts beginnen. Die erforderliche Mindestanzahl an Füllungen verwenden, die für die Untersuchung der Eileiter erforderlich sind. Nicht mehr als sechs (6) gefüllte Spritzen verwenden.

Fehlerbehebung: Aus dem Katheter tritt kein Kontrastmittel und der Kolben trifft auf einen Widerstand
- Gegebenenfalls sicherstellen, dass die Katheterklemme geöffnet ist.
- Sicherstellen, dass der Katheter durchlässig ist.
- Sicherstellen, dass das FemVue am Luer-Anschluss des Katheters nicht zu fest gezogen wurde.
- Den Katheter austauschen, falls Sie vermuten, dass dieser abgeknickt ist.

6. Die Untersuchung der Eileiter durchführen.
In der **Queransicht** die Sonde so orientieren, dass die uterotubale Verbindung sichtbar ist, um den Kontrastmittelfluss in einem der Schläuche zu überprüfen. Obgleich der Fluss beidseitig angezeigt werden kann, muss jeder Schlauch einzeln überprüft werden. (**Abb. F**)

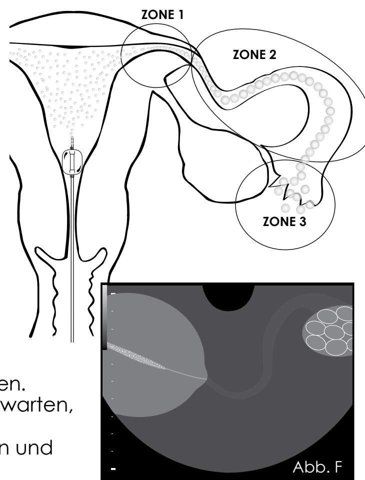


Abb. F

- Den Fluss in Zone 1 finden und das Bild anhalten, um diesen zu beobachten.
- Langsam und methodisch scannen, um möglichst den Schlauchfluss in den restlichen Zonen zu beobachten.

Den kontralateralen Schlauch überprüfen.

Fehlerbehebung: In Zone 1 ist kein Fluss des Kontrastmittels erkennbar
- Sicherstellen, dass kein Zurückfließen durch die Zervix erfolgt.
- Gegebenenfalls die Platzierung der Ultraschallsonde anpassen.
- Die Sonde halten, die Position des Kolbengriffs halten und warten, bis ein eventueller Spasmus des Eileiters abklingt.
- Nach ausgiebiger Überprüfung lateral auf Zone 3 einstellen und beobachten.

Fehlerbehebung: Unzureichende Sichtbarkeit des Schlauches
- Den Schlauch mit der Sonde gegebenenfalls zurückziehen, falls der Schlauch von vorn angezeigt wird.
- Gegebenenfalls die Konfiguration des Ultraschallgeräts entsprechend verändern.

SONO-HSG: VERANSCHAULICHUNG DER EILEITERDURCHGÄNGIGKEIT
Die Leitlinien der vorhandenen Fachliteratur zur Anwendung von Kochsalzlösung und Luft lauten wie folgt:

- **Zone 1** - Fluss im interstitiellen Teil des Schlauches (Mindestkriterium). [1,2]
- **Zone 2** - Fluss durch den gesamten Schlauch. [1]
- **Zone 3** - Fluss aus dem Eileiter (Fimbrienturbulenz, Luftblasen werden um den Eierstock oder im Douglas-Raum beobachtet). [1,2,3]

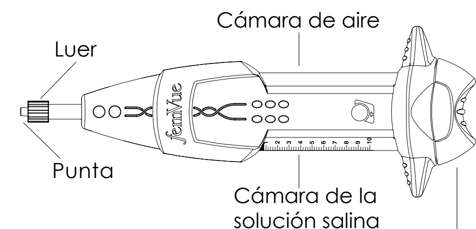
SONO-HSG: NACHWEIS VON TUBENVERSCHLUSS MIT EINGESETZTEM PERMANENTEM KONTRAZEPTIONSGERÄT
Die Richtlinien von veröffentlichten Belegstellen für die Verwendung des Ultraschallkontrastmittels sind wie folgt:

- **Zone 1** - Fluss zum Verschlussgerät und
- **Zone 2** - Kein Fluss durch und über das Verschlussgerät hinaus und
- **Zone 3** - Kein Fluss aus dem Eileiter (Fimbrienturbulenz, Luftblasen um den Eierstock und/oder im Douglas-Raum). [4,5,6]

Literaturhinweise:
[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El dispositivo de solución salina-aire FemVue (el FemVue) es una jeringa de medio de contraste de doble cañón que puede conectarse a un catéter intrauterino para instilar un medio de contraste de solución salina-aire durante el procedimiento de la histerosonosalpingografía (HSSG). La HSSG consiste en un examen por ultrasonido de las trompas de Falopio con o sin la evaluación de la cavidad uterina.



(un émbolo completamente sin presionar indica que la jeringa está vacía)

INDICACIONES DE USO
El dispositivo de solución salina-aire FemVue instila un patrón constante alterno de solución salina y aire como flujo continuo de medio de contraste en el útero y las trompas de Falopio, que se usa junto con un catéter intrauterino para la realización de la histerosonosalpingografía (HSSG).

CONTRAINDICACIONES
No debe usarse el dispositivo de solución salina-aire FemVue en ninguna mujer que presente contraindicaciones a la histerosalpingografía, incluidas las mujeres embarazadas o que hayan estado embarazadas en las 6 semanas anteriores (esto incluye los abortos). En estas mujeres el riesgo de embolia gaseosa puede ser mayor.

CÓMO SE SUMINISTRA
El producto se suministra estéril y para un solo uso.

ALMACENAMIENTO
Conservar en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
- No utilizar medios de contraste basados en aceite. El medio de contraste adecuado para este dispositivo es la solución salina-aire.
- Para minimizar el riesgo de embolia gaseosa, no sobrepase la carga de volumen de seis (6) jeringas llenas a la paciente. No se ha informado de ninguna embolia gaseosa con contraste de solución salina-aire en volúmenes inferiores a los 70 ml.
- La HSSG con el FemVue debe realizarse después del ciclo menstrual y antes del inicio de la ovulación.
- Destinado para su uso en una sola paciente. Su reutilización supone un riesgo potencial de infecciones para la paciente o el usuario.
- No utilizar si la bolsa está dañada.
- Cuando realice una histerosonosalpingografía (HSSG) en una paciente que haya sido sometida a un procedimiento de oclusión tubárica como método anticonceptivo permanente, consulte las Instrucciones de uso del dispositivo de oclusión tubárica para las pruebas de confirmación.

USO CLÍNICO
La siguiente tabla informa acerca de la sensibilidad, especificidad y concordancia de la histerosonosalpingografía de solución salina-aire con el fin de evaluar la permeabilidad tubárica en comparación con la cromoperturbación laparoscópica. El dispositivo de solución salina-aire FemVue no se ha evaluado en estudios clínicos.

Referencias	Número de tubos	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Concordancia (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	No se ha informado		**94**
Heikkinen et ál. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et ál. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et ál. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et ál. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et ál. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et ál. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

PREPARACIÓN DEL FEMVUE

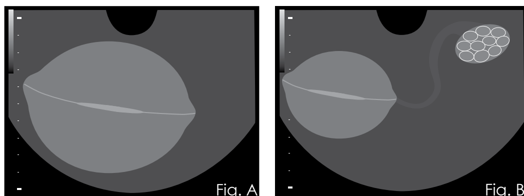
1. Sumerja completamente la punta en un recipiente lleno de solución salina.
2. Estire completamente la varilla del émbolo y sujétela hasta que la cámara de la solución salina se haya llenado por completo. No apriete las cámaras de aire y de solución salina.

NORMAS DE PROCEDIMIENTO PARA LA HSSG CON EL FEMVUE

1. **Valor de referencia ecográfico.**
   Lleve a cabo la exploración por ultrasonido estándar según sus normas de práctica.

   Intente localizar lo siguiente en **la vista transversal**:

   - Tira endometrial y uniones uterotubáricas (**Fig. A**)
   - Posición de cada uno de los ovarios en relación con el útero (**Fig. B**)

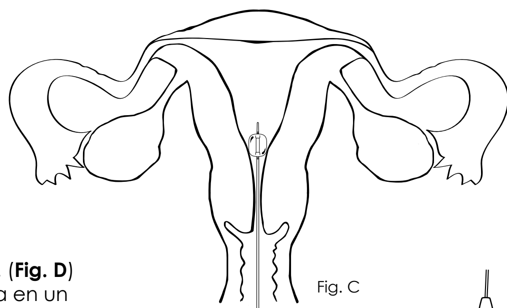

Fig. A Fig. B

   Anote la posición de la sonda.

   Cuando realice una histerosonosalpingografía (HSSG) en una paciente que haya sido sometida a un procedimiento de oclusión tubárica como método anticonceptivo permanente, siga primero las Instrucciones de uso del dispositivo de oclusión tubárica.

2. **Inserte el catéter intrauterino siguiendo las instrucciones de uso del catéter.**
   Si lo desea, realice primero la ecografía mediante infusión salina con una jeringa llena de solución salina siguiendo su protocolo de práctica, ya que las burbujas del FemVue en el útero pueden causar artefactos.

3. **Infle el globo, si procede.**
   Se recomienda inflar el globo y colocarlo en el orificio cervical interno para prevenir el flujo retrógrado. (**Fig. C**)


Fig. C

4. **Prepare el FemVue y conéctelo al catéter.** (**Fig. D**)
   Para preparar el FemVue, sumerja la punta en un recipiente lleno de solución salina y presione la varilla del émbolo hasta que se vean las burbujas.

   Prepare el FemVue justo antes de adherirlo para evitar retrasos en la visualización del contraste.

   No presione demasiado el luer del FemVue al catéter. Esto evita que se produzcan retorcimientos y desprendimientos del luer mientras que asegura una extracción más fácil para rellenarla, si fuera preciso.

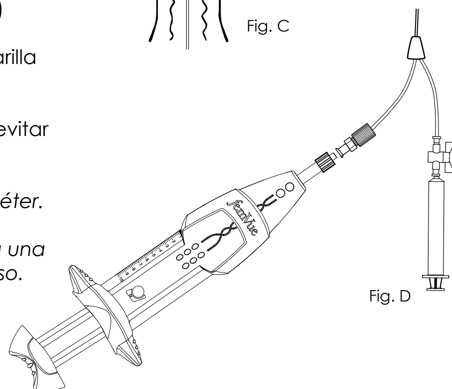
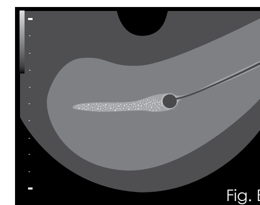


Fig. D

5. **Introduzca el contraste lentamente.**
   Una vez colocada la sonda de ultrasonidos, apriete la varilla del émbolo lentamente pero con firmeza para introducir el contraste. Visualice el contraste de solución salina-aire (burbujas) mientras entra en la cavidad (no es necesaria la distensión).

Confirme en la **vista sagital** que no haya flujo retrógrado en el cuello uterino. Si fuera necesario, modifique la ubicación del globo o utilice un globo para bloquear el flujo. (**Fig. E**)


Fig. E

Empiece con un llenado del dispositivo de solución salina-aire FemVue. Utilice el mínimo número de llenados necesario para realizar el examen de las trompas. No sobrepase el volumen de seis (6) jeringas llenas.

Solución de problemas: no hay contraste saliendo del catéter ni resistencia del émbolo

- La abrazadera del catéter debe estar abierta, si corresponde.
- Confirme que el catéter esté abierto.
- Asegúrese de que el FemVue no se haya apretado demasiado con el luer del catéter.
- Sustituya el catéter si piensa que puede haber retorcimiento.

6. **Examine las trompas.**
   En la **vista transversal** oriente la sonda para observar la unión uterotubárica con el fin de evaluar el flujo de contraste en una trompa. Aunque el flujo pueda verse bilateralmente, examine cada trompa individualmente. (**Fig. F**)

   - Localice el flujo en la Zona 1 y mantenga la visión para observar.
   - Lenta y metódicamente escanee para observar posiblemente el flujo tubárico en las zonas restantes.

   Evalúe la trompa contralateral.

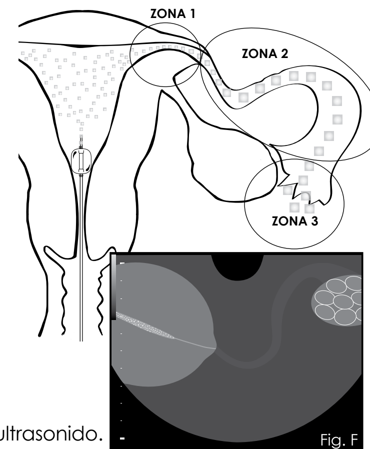


Fig. F

Solución de problemas: no hay líquido de contraste visible en la Zona 1

- No debe haber flujo retrógrado en el cuello uterino.
- Considere la posibilidad de volver a colocar la sonda de ultrasonido.
- Sujete la sonda, mantenga la posición de la varilla del émbolo y espere la resolución de un posible espasmo tubárico.
- Tras una observación exhaustiva, localice lateralmente la Zona 3 y observe.

Solución de problemas: visión inadecuada de la trompa

- Considere la posibilidad de retroceder con la sonda si la trompa se ve anteriormente.
- Considere la posibilidad de ajustar la configuración del equipo de ultrasonido.

HSSG: DEMOSTRACIÓN DE LA PERMEABILIDAD DE LAS TROMPAS

Las directrices extraídas de la bibliografía donde se utiliza solución salina y aire son las siguientes:

- **Zona 1** - Flujo en la parte intersticial de la trompa (criterio mínimo). [1,2]
- **Zona 2** - Flujo a través de la trompa. [1]
- **Zona 3** - Flujo saliendo del tubo (turbulencia en la franja ovárica, presencia de burbujas alrededor del ovario o en fondo de saco. [1,2,3]

HSSG: DEMOSTRACIÓN DE LA OCLUSIÓN TUBÁRICA CON UN DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO PERMANENTE

Las pautas obtenidas de la bibliografía publicada donde se utiliza contraste ecográfico son las siguientes:

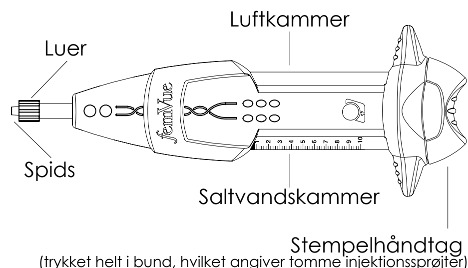
- **Zona 1** - Flujo hasta el dispositivo de oclusión, y
- **Zona 2** - Ausencia de flujo a través del dispositivo de oclusión y más allá, y
- **Zona 3** - Ausencia de flujo fuera del tubo (turbulencia en la franja ovárica, burbujas alrededor del ovario y/o fondo de saco). [4,5,6]

Referencias:
[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Brugsanvisning

ANORDNINGSBESKRIVELSE

FemVue saltvand-luft anordningen (FemVue) er en injektionssprøjte til kontraststof med en dobbelt-sprøjtecylinder, som kan forbindes med et intrauterint kateter til at instillere saltvand-luft kontraststof under sono-hysterosalpingogram-procedurerne (Sono HSG). Sono HSG består af en ultralydsevaluering af æggelederne med eller uden vurdering af livmoderhulen.



(trykket helt i bund, hvilket angiver tomme injektionssprøjter)

INDIKATIONER FOR BRUG

FemVue saltvand-luft anordningen instillerer konsekvent efter tur saltvand og luft som en vedvarende strøm af kontraststof ind i livmoderen og æggelederne, som skal anvendes sammen med et intrauterint kateter til foretagelse af et sono-hysterosalpingogram (Sono HSG).

KONTRAINDIKATIONER

FemVue saltvand-luft anordningen må ikke anvendes til kvinder med en kontraindikation over for hysterosalpingografi, herunder kvinder, som er gravide, eller som har været gravide inden for de forudgående 6 uger (herunder ufrivillig abort). Disse kvinder kan have øget risiko for luftemboli.

LEVERING

Steril kun til engangsbrug.

OPBEVARING

Opbevares køligt og tørt.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke oliebaseret kontraststof. Saltvand-luft er det anbefalede kontraststof for denne anordning.
- Mhp. at minimere risikoen for luftemboli må patienten ikke få instilleret mere end volumenen af seks (6) fyldte sprøjter. Luftemboli er ikke blevet rapporteret med voluminer af saltvand-luft kontrast under 70 ml.
- Sono HSG med FemVue skal foretages efter afslutning af menstruationscyklussen og inden ægløsning.
- Kun beregnet til brug på en enkelt patient. Genanvendelse medfører risiko for infektioner af patienten eller brugeren.
- Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Når Sono HSG foretages på en patient, som har fået aflukket æggelederne (tubal ligering) mhp. permanent svangerskabsforebyggelse, skal der henvises til brugsanvisningen til anordningen til aflukning af æggelederne mhp. bekræftelsestest.

KLINISK ANVENDELSE

Nedenstående tabel viser rapporteret sensitivitet, specificitet og konkordans af saltvand-luft sonohysterosalpingografi mhp. at vurdere tubal åbenhed sammenlignet med laparoskopisk kromopertubation. FemVue saltvand-luft anordningen er ikke blevet evalueret i et klinisk forsøg.

Reference	Antal æggeledere	Sensitivitet (%)	Specificitet (%)	Konkordans (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Ikke rapporteret		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

Dansk

FORBEREDELSE AF FEMVUE

1. Nedsænk spidsen helt i en skål fyldt med saltvand.
2. Træk stemplet helt tilbage og vent til saltvandskammeret er helt fyldt op. Undlad at klemme luft- og saltvandskamrene.

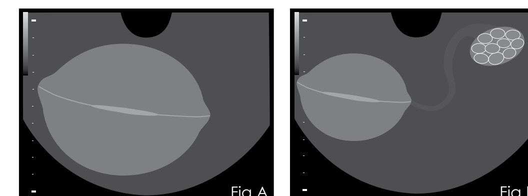
PROCEDUREMÆSSIGE RETNINGSLINJER FOR FEMVUE SONO HSG

1. **Ultralydsmarkering af landemærker**
   Foretag en standard ultralydsevaluering ifølge dine retningslinjer for praksis.

   Forsøg at finde det følgende i **tværgående billede**:

   - Endometriestribe og uterotubale overgange (**Fig. A**)
   - Position af hver æggestok i forhold til livmoderen (**Fig. B**)

   Bemærk sondens position.



   Når Sono HSG foretages på en patient, som har fået aflukket æggelederne (tubal ligering) mhp. permanent svangerskabsforebyggelse, følg først eventuel brugsanvisning til anordningen anvendt til aflukning af æggelederne.

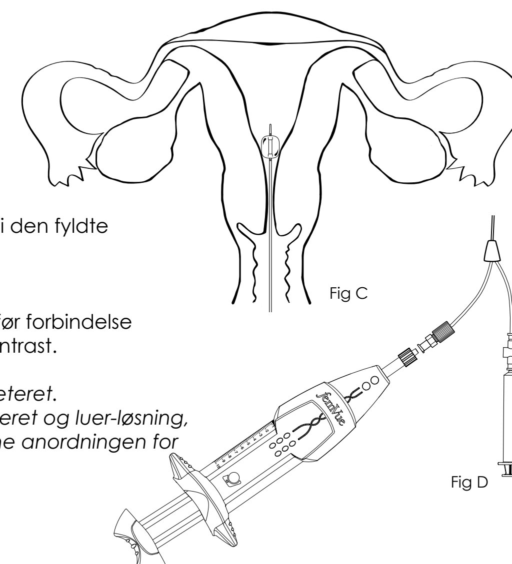
2. **Indsæt det intrauterine kateter ifølge brugsanvisningen til kateteret.**
   Foretag om ønsket ultralydsundersøgelsen med saltvandsinfusion med en injektionssprøjte fyldt med saltvand ifølge din praksisprotokol, da bobler i livmoderen fra FemVue kan forårsage artefakt.

3. **Fyld ballon, hvis relevant.**
   Fyldning af ballonen med efterfølgende placering over livmoderhalsmunden anbefales for at forbygge tilbageløb. (**Fig. C**)

4. **Spæd FemVue og forbind med kateter.** (**Fig. D**)
   Spæd FemVue ved at nedsænke spidsen i den fyldte skål og trykke stemplets håndtag i bund, indtil der ses bobler.

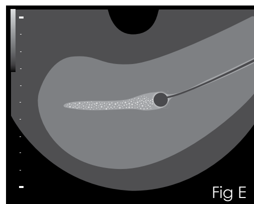
   Sørg for, at FemVue spædes umiddelbart før forbindelse for at undgå forsinkelse i visualisering af kontrast.

   Stram ikke FemVues luer for meget på kateteret. Dette forebygger knækdannelse på kateteret og luer-løsning, men betyder, at det samtidig er let at fjerne anordningen for genopfyldning, hvis det bliver nødvendigt.



5. **Indsprøjt langsomt kontrast.**
   Med ultralydssonden på plads, tryk langsomt og roligt stempelhåndtaget ned for at indsprøjte kontraststoffet. Visualiser saltvand-luft kontrasten (bobler), som kommer ind i hulrummet (udspiling er ikke nødvendigt).

Bekræft i det sagittale plan, at der ikke forekommer tilbageløb gennem livmoderhalsen. Juster om nødvendigt ballonens placering eller brug en ballon til at blokere flow. (**Fig. E**)


Fig E

Start med at fylde FemVue saltvand-luft anordningen op igen. Fyld anordningen op så få gange som muligt for at foretage vurderingen af æggelederne. Overskrid ikke et volumen på (6) fyldte injektionssprøjter.

Fejlfinding: Ingen kontrast kommer ud af kateter, og der mærkes stempelmodstand

- Sørg for, at kateterklemmen er åben, hvis relevant.
- Bekræft, at kateteret er åbent.
- Sørg for, at FemVue ikke er blevet strammet for meget på kateterets luer.
- Udskift kateteret, hvis der er mistanke om knækdannelse.

6. **Foretag vurdering af æggeledere.**
   Positioner **i tværgående billede** sonden for at iagttage den uterotubale overgang mhp. at vurdere flow af kontraststof i den ene æggeleder. Selvom passage kan ses bilateralt, skal hver æggeleder evalueres for sig. (**Fig. F**)

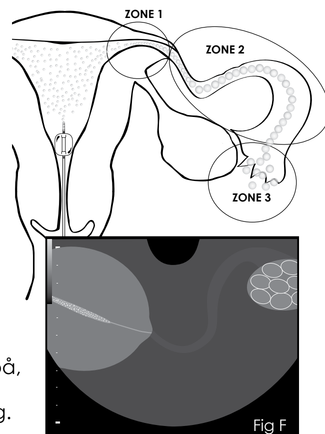


Fig F

- Find flow i Zone 1 og fasthold billedet for at iagttage.
- Scan langsomt og metodisk for muligvis at iagttage flow gennem æggelederne i de resterende zoner.

Evaluer kontralateral æggeleder.

Fejlfinding: Ingen flow af kontrast synlig i Zone 1

- Sørg for, at der ikke forekommer tilbageløb gennem livmoderhalsen.
- Overvej at repositionere ultralydssonden.
- Fasthold sonden, bevar stempelhåndtagets position og vent på, at eventuelle spasmer i æggelederne fortager sig.
- Efter omfattende observation, følg lateralt til Zone 3 og iagttag.

Fejlfinding: Utilstrækkelig visualisering af æggeleder

- Overvej at trække sonden tilbage, hvis æggelederen ses forfra.
- Overvej justering af ultralydsudstyrets indstillinger.

SONO HSG : DEMONSTRATION AF TUBAL ÅBENHED

Retningslinjer fra offentliggjort faglitteratur vedrørende brug af saltvand og luft er som følger:

- **Zone 1** - Flow i den interstitielle del af æggelederen (minimumskriterium). [1,2]
- **Zone 2** - Flow gennem hele æggelederens længde (ses muligvis ikke). [1]
- **Zone 3** - Flow ud gennem æggelederen (fimbrie-strømningsturbulens, bobler set omkring æggestok eller i omslagsfolden). [1,2,3]

SONO HSG : DEMONSTRATION AF AFLUKNING AF ÆGGELEDER MED PERMANENT SVANGERSKABSFOREBYGGENDE ANORDNING INDSAT

Retningslinjer fra offentliggjort faglitteratur vedrørende brug af ultralydskontrast er som følger:

- **Zone 1** - Flow til aflukkende anordning, og
- **Zone 2** - Fravær af flow gennem og forbi aflukkende anordning, og
- **Zone 3** - Fravær af flow ud af æggelederen (fimbrie-strømningsturbulens, bobler omkring æggestok og/eller i omslagsfolden). [4,5,6]

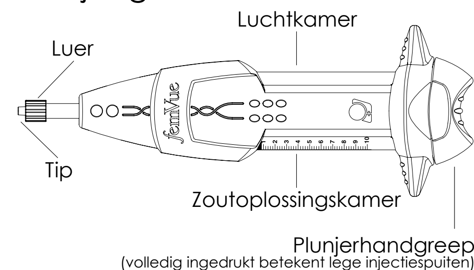
Referencer:

[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het FemVue Zoutoplossing-luchtapparaat (FemVue) is een dubbele-kamer injectiespuit met contrastmiddel die kan worden aangesloten op een intra-uteriene katheter voor het indruppelen van zoutoplossing-luchtcontrastmiddelen tijdens sono-hysterosalpingogram (Sono HSG)-procedures. Sono HSG bestaat uit een ultrasoon onderzoek van de eileiders, met of zonder beoordeling van de baarmoederholte.



INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

Het FemVue Zoutoplossing-luchtapparaat druppelt een gelijkmatig, afwisselend patroon van zoutoplossing en lucht als een ononderbroken stroom van contrastmiddelen in de uterus en eileiders, voor gebruik in combinatie met een intra-uteriene katheter om een sono-hysterosalpingogram (Sono HSG) uit te voeren.

CONTRA-INDICATIES

Het FemVue Zoutoplossing-luchtapparaat mag niet worden gebruikt bij vrouwen die een contra-indicatie hebben voor hysterosalpingografie, inclusief vrouwen die zwanger zijn of in de afgelopen 6 weken zwanger waren (inclusief een miskraam). Deze vrouwen kunnen verhoogd risico op luchtembolie lopen.

HOE GELEVERD

Steriel, uitsluitend voor eenmalig gebruik.

BEWARING

In een koele, droge plaats bewaren.

KLINISCH GEBRUIK

De onderstaande tabel verstrekt de gemelde gevoeligheid, specificiteit en concordantie van zoutoplossing-lucht sonohysterosalpingografie om de tubaire doorgankelijkheid te beoordelen, vergeleken met laparoscopische chromopertubatie. Het FemVue zoutoplossing-luchtapparaat is niet geëvalueerd in een klinisch onderzoek.

WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGSMAATREGELEN

- Geen contrastmiddel op oliebasis gebruiken. Zoutoplossing-lucht is het aanbevolen contrastmiddel voor dit apparaat.
- Om het risico op luchtembolie tot een minimum te beperken mogen maximaal zes (6) gevulde injectiespuiten aan de patiënt worden toegediend. Er is geen luchtembolie gemeld met zoutoplossing-luchtcontrastvolumes beneden 70 ml.
- Sono HSG met FemVue moet worden uitgevoerd na voltooiing van de menstruatiecyclus en voordat de ovulatie begint.
- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit apparaat vormt een mogelijk risico op infecties voor de patiënt of gebruiker.
- Het product niet gebruiken als de zak beschadigd is.
- Bij het uitvoeren van een Sono HSG bij een patiënt die een tubaligatieprocedure heeft ondergaan voor permanente anticonceptie, raadpleegt u de tubaligatiegebruiksaanwijzing voor bevestigingstests.

Referentie	Aantal slangen	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	Concordantie (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Niet gemeld		**94**
Heikkinen e.a. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi e.a. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding e.a. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki e.a. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty e.a. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos e.a. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

FEMVUE-PREPARATIE

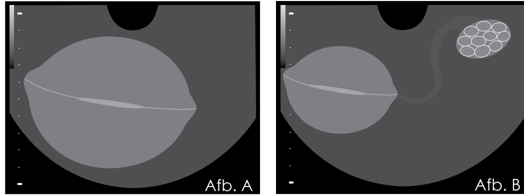
1. Dompel de tip volledig onder in een met zoutoplossing gevulde kom.
2. Trek de plunjerhandgreep volledig terug en houd hem zodanig vast totdat de zoutoplossingskamer helemaal vol is. De lucht- en zoutoplossingskamer niet samendrukken.

PROCEDURELE RICHTLIJNEN VOOR DE FEMVUE SONO HSG

1. **Sonografische oriëntatiemarkering.**
   Voer uw ultrasone standaardevaluatie uit volgens uw praktijkrichtlijnen.

   Probeer het volgende te vinden in **transversaal zicht**:

   - Streep in het endometrium en uterotubaire juncties (**Afb. A**)
   - Positie van elke eierstok met betrekking tot de uterus (**Afb. B**)



Afb. A   Afb. B

   Let op de positie van de sonde.

   Bij het uitvoeren van een Sono HSG bij een patiënt die een tubaligatieprocedure heeft ondergaan voor permanente anticonceptie, raadpleegt u eerst de gebruiksaanwijzing van het tubaligatieapparaat.

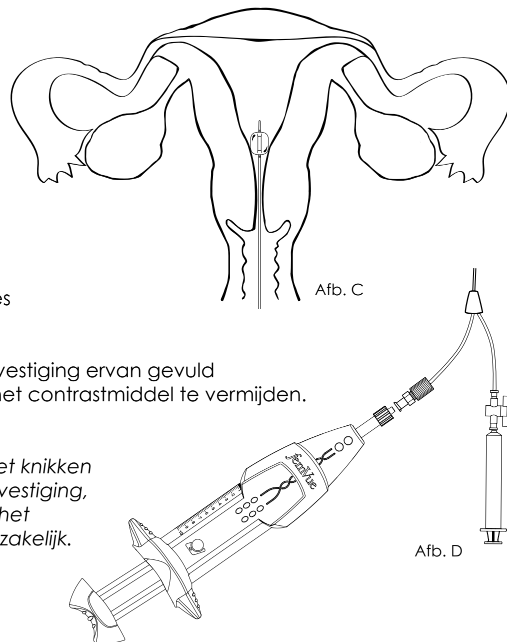
2. **Breng de intra-uteriene katheter in volgens de gebruiksaanwijzing van de katheter.**
   Indien gewenst voert u eerst de zoutoplossingsinfusie uit met een met zoutoplossing gevulde injectiespuit volgens uw praktijkprotocol, omdat belletjes in de uterus uit de FemVue artefacten kunnen veroorzaken.

3. **Vul de ballon, indien van toepassing.**
   Het vullen van de ballon met daaropvolgende plaatsing over het inwendige cervicale bot verdient aanbeveling om terugstroming te voorkomen. (**Afb. C**)

4. **Vul de FemVue van tevoren en sluit hem op de katheter aan. (Afb. D)**
   Om de FemVue vooraf te vullen dompelt u de tip in de gevulde kom en duwt u de plunjerhandgreep omlaag totdat er belletjes verschijnen.

   Zorg ervoor dat de FemVue net voor de bevestiging ervan gevuld wordt, om vertraging in de visualisatie van het contrastmiddel te vermijden.

   De luer van de FemVue niet te stevig op de katheter vastdraaien. Dit voorkomt het knikken van de katheter en losraken van de luer-bevestiging, en verzekert gemakkelijke verwijdering van het apparaat voor opnieuw vullen, indien noodzakelijk.

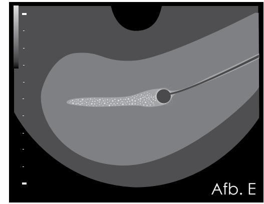


Afb. C

Afb. D

5. **Het contrastmiddel langzaam toedienen.**
   Met de ultrasoonsonde op zijn plaats drukt u de plunjerhandgreep langzaam en gestaag in voor toediening van het contrastmiddel. Visualiseer het zoutoplossing-luchtcontrastmiddel (belletjes) terwijl het de caviteit binnengaat (distensie is niet noodzakelijk).

   Bevestig in sagittaal zicht dat er geen terugstroming door de cervix plaatsvindt. Indien noodzakelijk stelt u de plaatsing van de ballon bij of gebruikt u een ballon om de flow te blokkeren. (**Afb. E**)



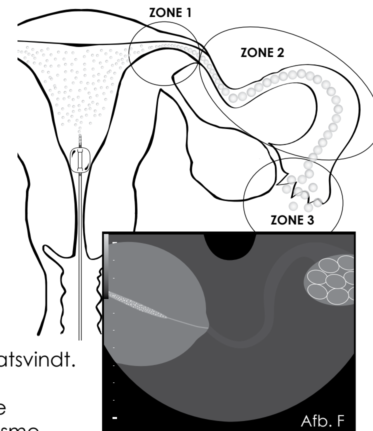
Afb. E

   Begin met één vulling van het FemVue zoutoplossing-luchtapparaat. Gebruik een minimaal aantal vullingen die u voor het beoordelen van de eileiders nodig hebt. Gebruik maximaal zes (6) gevulde injectiespuiten.

   Probleemoplossing: Er komt geen contrast uit de katheter en de plunjer ondervindt weerstand
   - Zorg ervoor dat de katheterklem open is, indien van toepassing.
   - Controleer of de katheter goed doorgankelijk is.
   - Zorg ervoor dat de FemVue niet te stevig op de katheter-luer vastgedraaid zit.
   - Vervang de katheter als u vermoedt dat de katheter knikken vertoont.

6. **Voer de beoordeling van de eileider uit.**
   In **transversaal zicht** moet de sonde zodanig worden gericht dat de uterotubaire junctie wordt geobserveerd voor beoordeling van de contrastflow in één eileider. Ofschoon de flow bilateraal is, moet elke eileider afzonderlijk worden geëvalueerd. (**Afb. F**)

   - Lokaliseer de flow in zone 1 en houd de positie vast om te observeren.
   - Scan langzaam en methodisch om de tubaire flow te observeren in de andere zones.



Afb. F

   Evalueer de contralaterale eileider.

   Probleemoplossing: Geen contrastflow zichtbaar in Zone 1
   - Zorg ervoor dat er geen terugstroming door de cervix plaatsvindt.
   - Overweeg het opnieuw plaatsen van de ultrasoonsonde.
   - Houd de sonde op zijn plaats, handhaaf de positie van de plunjerhandgreep en wacht tot het mogelijke tubaire spasme verdwijnt.
   - Na uitgebreide observatie gaat u lateraal naar zone 3 en blijft u kijken.

   Probleemoplossing: Onvoldoende visualisatie van de slang
   - Overweeg terugtrekken van de sonde als de slang van de buitenkant wordt bekeken.
   - Overweeg bijstelling van de instellingen van de ultrasoonapparatuur.

SONO HSG: DE DOORGANKELIJKHEID VAN DE EILEIDERS TONEN

De richtlijnen in de gepubliceerde literatuur voor het gebruik van zoutoplossing en lucht zijn als volgt:

- **Zone 1** - Flow in het interstitiële gedeelte van de eileider (minimaal criterium). [1,2]
- **Zone 2** - Flow door de gehele eileider (wordt wellicht niet gezien). [1]
- **Zone 3** - Flow die uit de eileider komt (fimbriale turbulentie, belletjes geobserveerd rondom de eierstok of in de cul-de-sac). [1,2,3]

SONO HSG: AANGETOONDE TUBALIGATIE MET AANGEBRACHT PERMANENT ANTICONCEPTIEHULPMIDDEL

De richtlijnen in de gepubliceerde literatuur voor het gebruik van sonografisch contrast zijn als volgt:

- **Zone 1** - Flow naar het occlusiehulpmiddel, en
- **Zone 2** - Afwezigheid van flow door en voorbij het occlusiehulpmiddel, en
- **Zone 3** - Afwezigheid van uit de eileider stromende flow (fimbriale turbulentie, belletjes rondom de eierstok en/of in de cul-de-sac). [4,5,6]

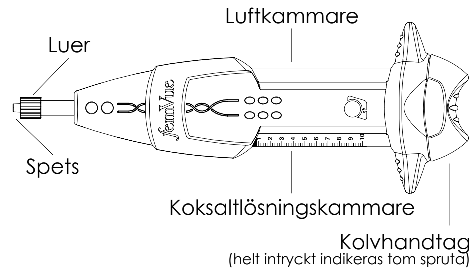
Referenties:

[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Bruksanvisning

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

FemVue är en spruta för kontrastmedel (FemVue) med dubbelbarriär som kan anslutas till en intrauterin kateter för att införa koksaltlösning-luft för ultraljuds-hysterosalpingogram (Sono-HSG). Sono-HSG består av en ultraljudsutvärdering av äggledarna med eller utan bedömning av uteruskaviteten.



INDIKATIONER

FemVue koksalt-luft-anordning tillför koksaltlösning och luft enligt ett regelbundet varierande mönster i form av en kontinuerlig stråle kontrastmedel i uterus och äggledarna, och ska användas tillsammans med en intrauterin kateter i samband med ultraljuds-hysterosalpingogram (Sono-HSG).

KONTRAINDIKATIONER

FemVue anordning för koksaltlösning-luft ska inte användas i kvinnor som är kontraindicerade för hysterosalpingografi, inklusive kvinnor som är gravida eller har varit gravida under de senaste sex veckorna (inkluderat missfall). Dessa kvinnor kan ha förhöjd risk för luftemboli.

LEVERERAS

Steril, enbart för engångsbruk.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte oljebaserat kontrastmedel. Koksaltlösning-luft är det föreskrivna medlet för denna anordning.
- För att minimera risken för luft emboli, överskrid inte införandet av sex (6) fyllda sprutor i patienten. Luftemboli har inte rapporterats i samband med koksaltlösning-luft kontrastmedelsvolymer på under 70 ml.
- Sono-HSG med FemVue ska utföras efter menstruationscykelns slut, före ägglossningen.
- Avsedd för användning i endast en patient. Återanvändning innebär potentiell risk för infektion i patienten eller användaren.
- Får ej användas om påsen skadats.
- När Sono-HSG genomförs på en patient som har genomgått äggledarligatur som permanent födelsekontroll, se bruksanvisningen för ligaturanordningen för bekräftelse av testet.

KLINISK ANVÄNDNING

Tabellen nedan anger rapporterad känslighet, specificitet och konkordans hos sonohysterosalpingografi med koksaltlösning-luft för att bedöma äggledarnas öppenhet jämfört med laparoskopi-chromopertubation. FemVue koksaltlösning-luft-anordningen har inte utvärderats i någon klinisk studie.

Referens	Antal äggledare	Känslighet (%)	Specificitet (%)	Konkordans (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Ohne Angabe		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

BEREDNING AV FEMVUE

1. Sänk ned spetsen helt och hållet i en skål med koksaltlösning.
2. Dra tillbaka kolven fullständigt och håll kvar till dess att koksaltlösningskammaren helt fyllts. Tryck inte på luft- och koksaltlösningskamrarna.

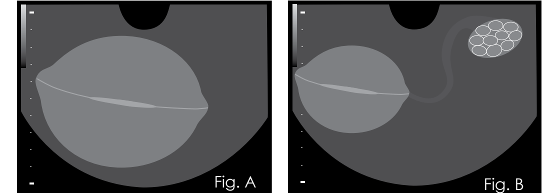
RIKTLINJER FÖR FEMVUE SONO-HSG

1. **Ultraljud.**
   Gör ultraljudsutvärderingen enligt lokala gängse riktlinjer.

   Försök lokalisera följande i **tvärsnittsvyn**:

   - Livmoderslemhinnan och livmoder/äggledarförbindelserna (**Fig. A**)
   - Position för varje äggstock i förhållande till livmodern (**Fig. B**)

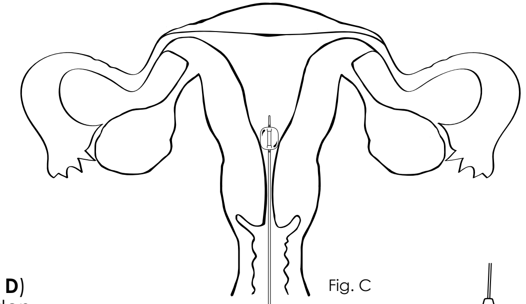
   Läge märke till hur sonden är placerad.


Fig. A   Fig. B

   När Sono-HSG görs på en patient som har genomgått äggledarligatur som permanent födelsekontroll, följ först eventuella instruktioner i bruksanvisningen för äggledarligaturen.

2. **För in intrauterin-katetern i enlighet med instruktionerna för katetern.**
   Om önskvärt, gör först ett ultraljud med koksaltsinfusion med en spruta fylld med koksaltlösning enligt gängse praxis, eftersom bubblor i uterus från FemVue kan orsaka artefakter.

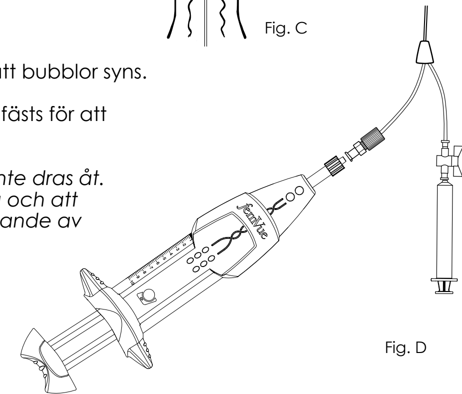
3. **Blås upp ballongen, om tillämpligt.**
   Uppblåsning av ballongen och placering av den över det inre cervikala benet rekommenderas för att hindra återflöde. (**Fig. C**)


Fig. C

4. **Prima FemVue och anslut till katetern.** (**Fig. D**)
   För att prima FemVue, sänk ned spetsen i den fyllda skålen och tryck in kolvhandtaget till dess att bubblor syns.

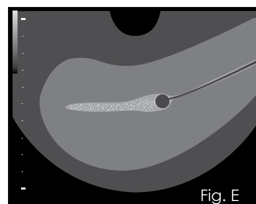
   Kontrollera att FemVue är primad direkt före den fästs för att undvika fördröjning av kontrastvisualiseringen.

   Den luerfattningen från FemVue till katetern ska inte dras åt. Detta för att förhindra att kateterslangen viker sig och att luern lossnar samtidigt som det underlättar avtagande av anordningen för påfyllnad vid behov.


Fig. D

5. **Tillför kontrastmedlet långsamt.**
   När ultraljudssonden är på plats, tryck långsamt och med stadig hand in kolvhandtaget för att tillföra kontrastmedlet. Se hur koksalt-luft-kontrastmedlet (bubblor) når in i kaviteten (distention behövs inte).

Bekräfta i **sagittal** vy att det inte förkommer återflöde genom cervix. Vid behov, justera ballongens placering, alternativt använd ballong för att blockera flödet. (**Fig. E**)


Fig. E

Börja med en hel volym av FemVue-anordningens koksaltlösning-luft. Använd så få påfyllander som möjligt för att göra äggledarbedömningen. Överskrid inte sex (6) fyllda sprutor.

Felsökning: Inget kontrastmedel kommer ur katetern och kolven möter motstånd

- Kontrollera att kateterklämman är öppen, om tillämpligt.
- Bekräfta att katetern har fri passage.
- Kontrollera att FemVue inte har dragits åt för hårt till kateterluern.
- Placera katetern igen om slangen misstänks ha vikt sig.

6. Äggledarbedömning.
I **tvärsnittsvyn**, rikta sonden så att livmoder/äggledarförbindelserna kan observeras för bedömning av flödet i en ledare. Även om flödet kan ses bilateralt, utvärdera varje ledare för sig. (**Fig. F**)

- Lokalisera flödet i Zon 1 och håll kvar vyn för observation.
- Skanna sakta och metodiskt för att om möjligt kunna observera flödet i ledaren i de återstående zonerna.

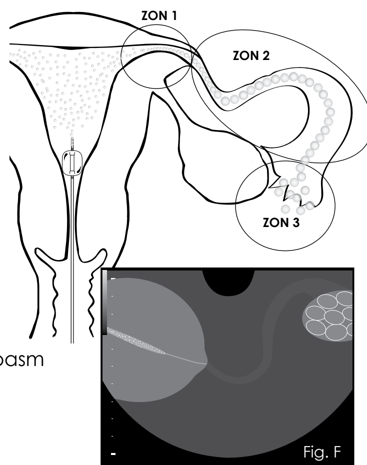


Fig. F

Utvärdera den kontralaterala ledaren.

Felsökning: Inget kontrastmedel syns i Zon 1
- Kontrollera att det inte förekommer återflöde genom cervix.
- Överväg att ompositionera ultraljudssonden.
- Håll sonden, med bibebehållen position för kolvhandtaget, och vänta på att en eventuell äggledarspasm klingar av.
- Efter utförlig observation, spåra lateralt vidare till Zon 3 för observation.

Felsökning: Otillräcklig visualisering av ledaren

- Överväg att dra tillbaka sonden om ledaren granskas anteriort.
- Överväg justering av inställningarna till ultraljudsapparaturen.

SONO-HSG: VISA LEDARENS ÖPPENHET
Riktlinjer i publicerad litteratur använder koksalt och luft enligt följande:

- **Zon 1** - Flöde i den interstitiella delen av ledaren (minimikriterium). [1,2]
- **Zon 2** - Flöde genom hela ledaren (ses eventuellt inte). [1]
- **Zon 3** - Flöde ut ur ledaren (fimbrieturbulens, bubblor iakttas runt äggstocken eller i "cul-de-sac"). [1,2,3]

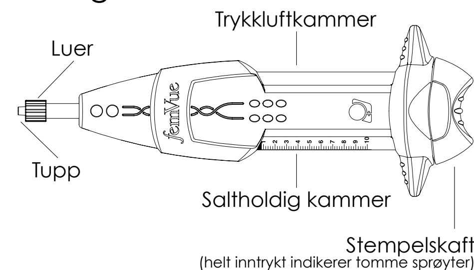
SONO-HSG: VISA ÄGGLEDAROCKLUSION MED PERMANENT PREVENTIVMEDEL PÅ PLATS
Riktlinjer i publicerad litteratur använder ultraljudskontrast enligt följande:

- **Zon 1** - Flöde till ockluderande anordning, och
- **Zon 2** - Frånvaro av flöde genom och bortom ockluderande anordning, och
- **Zon 3** - Frånvaro av flöde ut ur ledaren (fimbrieturbulens, bubblor iakttas runt äggstocken och/eller i "cul-de-sac"). [4,5,6]

Referenser:
1 Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
2 Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
3 Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
4 Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
5 Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
6 Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Bruksanvisning

ENHETSBESKRIVELSE
FemVue saltholdig luft-apparat (FemVue) er en dobbeltsylindret kontrastmedie-sprøyte som kan kobles til et intrauterint kateter for å dryppe inn saltholdig luft-kontrastmedie under sonohysterosalpingogram (Sono HSG)-prosedyrer. Sono HSG består av en ultralyd-evaluering av egglederne med eller uten bedømmelse av livmorhulen.



BRUKSOMRÅDER
FemVue saltholdig luft-apparat drypper inn et konsekvent vekslende mønster av salt og luft som en uavbrutt strøm av kontrastmedie inn i livmoren og egglederne for å brukes i forbindelse med et intrauterint kateter for utførelse av sonohysterosalpingogram (Sono HSG).

KONTRAINDIKASJONER
FemVue saltholdig luft-apparat skal ikke brukes på kvinner som har en kontraindikasjon for hysterosalpinografi, bl.a. kvinner som er gravide eller har vært gravide i løpet av de siste 6 ukene (inkludert spontanabort). Disse kvinnene kan ha økt risiko for luftemboli.

LEVERINGSMÅTE
Steril, kun for engangsbruk.

LAGRING
Oppbevares på kjølig, tørt sted.

ADVARSLER\FORHOLDSREGLER
- Bruk ikke oljebaserte kontrastmedier. Saltholdig luft er det anbefalte kontrastmediet for dette apparatet.
- For å minske risikoen for luftemboli, bør ikke mer enn seks (6) fylte sprøytevolumer gis til pasienten. Luftemboli har ikke blitt rapportert med saltholdig luft-kontrastvolumer under 70 ml.
- Sono HSG med FemVue skal gjennomføres etter fullførelse av menstruasjonssyklusen og før start av eggløsning.
- Skal kun brukes for én pasient. Gjenbruk danner en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjon.
- Bruk ikke dersom posen er skadet.
- Når det gjennomføres en Sono HSG hos en pasient som har hatt en egglederblokkeringsprosedyre for permanent prevensjon, henvis til bruksanvisningen for egglederblokkeringsapparatet for bekreftelsestesting.

KLINISK BRUK
Tabellen nedenfor presenterer rapportert sensitivitet, spesifisitet, og konkordans av saltholdig luft-sonohysterosalpinografi for å vurdere tubal patency sammenlignet med laparoskopisk kromopertubasjon. FemVue saltholdig luft-apparat har ikke blitt evaluert i en klinisk studie.

Referanse	Antall tuber	Sensitivitet (%)	Spesifisitet (%)	Konkordans (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	Ikke rapportert		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

FEMVUE FORBEREDELSE

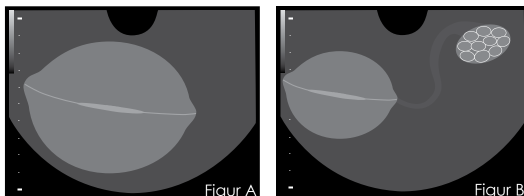
1. Senk ned tuppen fullstendig i en bolle med saltløsning.
2. Dra tilbake stempelhåndtaket fullstendig og hold til det saltholdige kammeret er helt fullt. Ikke klem på lufttrykkskammeret og det saltholdige kammeret.

PROSEDYREMESSIGE RETNINGSLINJER FOR FEMVUE SONO HSG

1. **Sonografisk landemerking.**
   Gjennomfør din standard ultralyd-evaluering i henhold til dine praktiske retningslinjer.

   Forsøk å lokalisere følgende i **tversnitt-vinkel**:

   - Endometristripe og utero-tubalkrysset (**Figur A**)
   - Plassering av hver eggstokk i forhold til livmoren (**Figur B**)

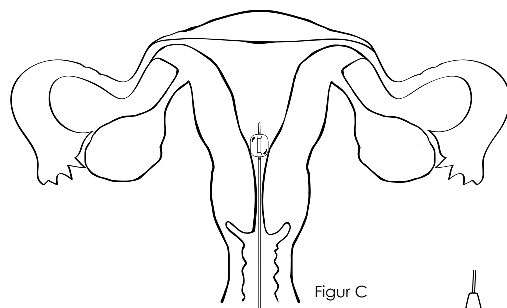

Figur A Figur B

   Let op de positie van de sonde.

   Bij het uitvoeren van een Sono HSG bij een patiënt die een tubaligatieprocedure heeft ondergaan voor permanente anticonceptie, raadpleegt u eerst de gebruiksaanwijzing van het tubaligatieapparaat.

2. **Sett inn intrauterint kateter i henhold til bruksanvisningen for kateteret.**
   Dersom det er ønsket, gjennomfør først saltholdig infusjonssonografi med en sprøyte fylt med saltholdig væske i henhold til praksisprotokollen, siden boblene i livmoren fra FemVue kan forårsake artefakter.

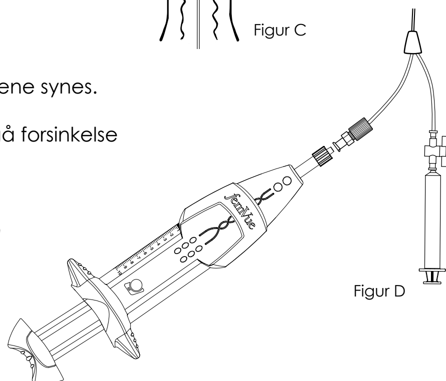
3. **Blås opp ballongen, hvis aktuelt.**
   Oppblåsning av ballongen med påfølgende plassering over den interne cervikalåpningen anbefales for å forhindre retrograd flyt. (**Figur C**)


Figur C

4. **Fyll FemVue og koble til kateteret. (Figur D)**
   For å fylle FemVue, senk ned tuppen i den fylte bollen og trykk ned stempelhåndtaket helt til boblene synes.

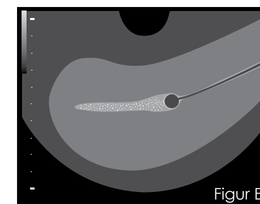
   Kontroller at FemVue er fylt før tilkobling for å unngå forsinkelse i visualisering av kontrastmiddel.

   Skru ikke FemVues luer for hardt på kateteret. Dette forhindrer at kateteret blir bøyd og at lueren løsner, samtidig som det sikrer lett fjerning av apparatet for påfylling, hvis nødvendig.


Figur D

5. **Lever kontrast sakte.**
   Når ultralydundersøkelsen er gjort, trykk ned stempelhåndtaket sakte og stødig for å levere kontrast. Visualiser saltholdig luft-kontrast (bobler) som går inn i hullrommet (distensjon er ikke nødvendig).

Bekreft i det sagittale bildet at det ikke er noen retrograd flyt gjennom livmorhalsen. Ved behov, juster ballongens plassering eller bruk en ballong for å blokkere flyten. (**Figur E**)


Figur E

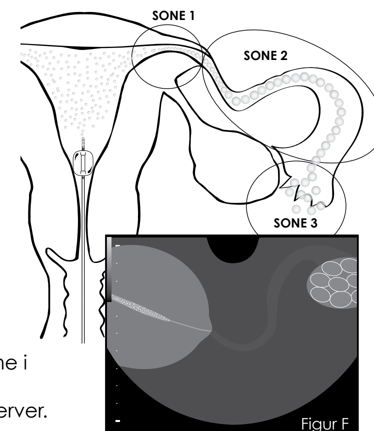
Begynn med én fylling av FemVue saltholdig luft-apparatet. Bruk minimum antall fyllinger som er nødvendig for å gjennomføre en tubal evaluering. Gå ikke over seks (6) fylte sprøyter.

Feilsøking: Ingen kontrast ut fra kateter og stempelmotstand
- Se etter at kateterklemmen er åpen, hvis aktuelt.
- Bekreft at kateteret er åpent.
- Kontroller at FemVue ikke har blitt skrudd for hardt til kateter-lueren.
- Bytt ut kateter dersom det mistenkes bøying.

6. **Utfør eggledereevaluering.**
   I **tverrsnittvinkel**, orienter sonden til å observere det utero-tubale krysset for å evaluere kontrastflyten i en eggleder. Selv om flyten kan ses bilateralt, evaluer hver eggleder individuelt. (**Figur F**)

   - Lokaliser flyten i sone 1 og hold visning for å observere.
   - Skann sakte og metodisk for å muligens observere tubalflyt i de gjenstående sonene.

   Evaluer kontralateral eggleder.



Figur F

Feilsøking: Ingen kontrastflyt er synlig i sone 1
- Kontroller at det ikke er noen tilbakeflyt gjennom livmorhalsen.
- Overvei å flytte på ultralydsonden.
- Hold sonden og opprettхold posisjonen på stempelhåndtaket og vent på oppløsning av mulig spasme i egglederen.
- Etter nøye observasjon, spor opp lateralt til sone 3 og observer.

Feilsøking: Mangelfull visualisering av eggleder
- Overvei å dra tilbake med sonde dersom egglederen vises anteriort.
- Overvei å justere ultralydinnstillingene for utstyret.

SONO HSG: DEMONSTRERER ÅPEN EGGLEDER

Retningslinjer fra publisert litteratur ved bruk av saltløsning og luft er som følgende:

- **Sone 1** - Flyt i den interstitiale delen av egglederen (minimumskriterie). [1,2]
- **Sone 2** - Flyt gjennom hele egglederen (kan kanskje ikke ses). [1]
- **Sone 3** - Flyt fra eggleder (fimbrial turbulens, bobler ses rundt eggstokken eller i cul-de-sac). [1,2,3]

SONO HSG: DEMONSTRERER EGGLEDERBLOKKERING MED PERMANENT PREVENSJONSAPPARAT PÅ PLASS

Retningslinjer fra publisert litteratur ved bruk av sonografisk kontrast er som følgende:

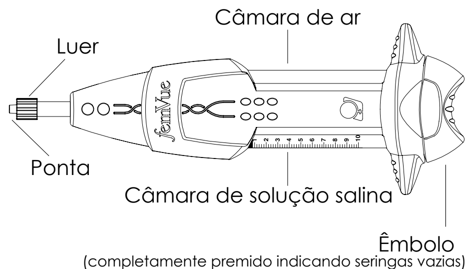
- **Sone 1** - Flyt til okklusivt apparat, og
- **Sone 2** - Fravær av flyt gjennom og bak det okklusive apparatet, og
- **Sone 3** - Fravær av flyt fra eggleder (fimbrial turbulens, bobler ses rundt eggstokken og/eller i cul-de-sac). [4,5,6]

Referanser:
[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

Português

Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O dispositivo de ar-solução salina FemVue (FemVue) é uma seringa de corpo duplo para contraste que pode ser conectada a um cateter intrauterino para introduzir lentamente contraste de ar-solução salina durante procedimentos de sono-histerossal-pingografia (Sono HSG). A Sono HSG consiste em uma avaliação ultra-sonográfica das trompas de falópio, com ou sem avaliação da cavidade uterina.



(completamente premido indicando seringas vazias)

INDICAÇÕES DE USO
O dispositivo de ar-solução salina FemVue introduz lentamente no útero e nas trompas de falópio um padrão alternado e consitente de solução salina e ar, em forma de fluxo contínuo de contraste, para ser usado em conjunto com um cateter intrauterino, na realização de uma sono-histerossalpingografia (Sono HSG).

CONTRAINDICAÇÕES
O dispositivo de ar-solução salina FemVue não deve ser usado em mulheres que tenham contraindicação para histerossalpingografia, incluindo mulheres grávidas ou que estiveram grávidas nas 6 semanas anteriores (incluindo aborto). Estas mulheres podem ter risco aumentado de embolia aérea.

APRESENTAÇÃO
Estéril, somente para uso único.

ARMAZENAMENTO
Armazene em local fresco e seco.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES
- Não utilizar contrastes de base oleosa. Ar-solução salina são os meios de contraste utilizados para este dispositivo.
- Para minimizar o risco de embolia aérea, não exceda a liberação de seis (6) volumes de seringa cheia no paciente. Não há relatos de embolia aérea com contraste de ar-solução salina com volume abaixo de 70 mL.
- A Sono HSG com FemVue deve ser realizada após o término do ciclo menstrual e antes do início da ovulação.
- Para uso somente com um único paciente. A reutilização cria risco potencial de infecção dos usuários ou pacientes.
- Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
- Ao realizar a Sono HSG em uma paciente que realizou procedimento de oclusão das trompas para permanente contracepção, veja as Instruções de uso do dispositivo de oclusão das trompas para teste de confirmação.

USO CLÍNICO
A tabela abaixo apresenta sensibilidade, especificidade e concordância relatadas da sono-hister-ossalpingografia de ar-solução salina para avaliar a patência tubária em comparação com a cromoperturbação tubária. O dispositivo de ar-solução salina FemVue não foi avaliado em estudo clínico.

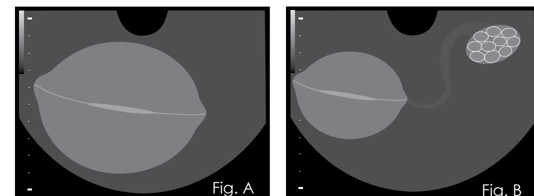
Referência	Número de trompas	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Concordância (%)
Allahbadia Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.	**134**	não relatado		**94**
Heikkinen et al. Fertility and Sterility. 1995;64(2):293-298.	**61**	82	86	**85**
Volpi et al. Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.	**56**	85	92	**89**
Spalding et al. Human Reproduction. 1997;12(11):2461-2464.	**29**	63	100	**90**
Inki et al. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1998;77:978-982.	**53**	90	83	**89**
Jeanty et al. Journal Ultrasound Medicine. 2000;19:519-527.	**29**	86	77	**79**
Exacoustos et al. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.	**30**	75	91	**87**

PREPARAÇÃO DO FEMVUE
1. Mergulhe completamente a ponta em um recipiente cheio de solução salina.
2. Puxe o êmbolo totalmente para trás e segure até que a câmara de solução salina encha totalmente. Não aperte as câmaras de ar e solução salina.

ORIENTAÇÕES DE PROCEDIMENTO PARA SONO HSG COM FEMVUE
1. **Marco sonográfico.**
   Faça sua avaliação de ultrassom padrão, de acordo com suas orientações de prática.

   Tente localizar o que segue na **visão transversal**:
   - Faixa endometrial e junções útero-tubáricas (**Fig. A**)
   - Posição de cada ovário em relação ao útero (**Fig. B**)

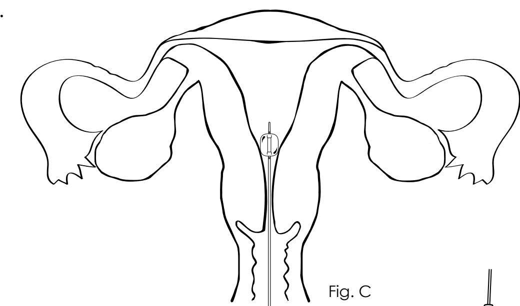
   Anote a posição da sonda.



   Ao realizar a Sono HSG em uma paciente que teve procedimento de oclusão das trompas para contracepção permanente, primeiramente siga quaisquer Instruções de uso aplicáveis do dispositivo de oclusão das trompas.

2. **Insira o cateter intrauterino de acordo com as Instruções de uso do cateter.**
   Caso deseje, primeiro realize uma sonografia de infusão de solução salina com uma seringa cheia de solução salina, de acordo com seu protocolo de prática, uma vez que bolhas do FemVue no útero podem causar artefatos.

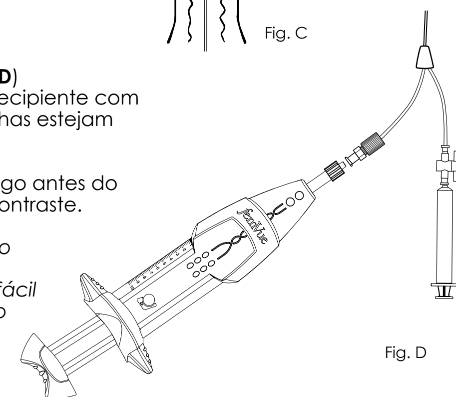
3. **Se aplicável, infle o balão.**
   Inflar o balão e subsequentemente colocá-lo sobre a cervical interna, como recomendado, evita fluxo retrógrado. (**Fig. C**)


Fig. C

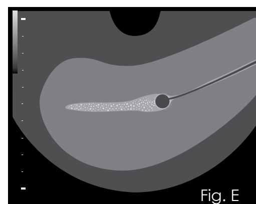
4. **Prepare o FemVue e conecte-o ao cateter.** (**Fig. D**)
   Para preparar o FemVue, mergulhe a ponta no recipiente com solução salina e pressione o êmbolo até que bolhas estejam visíveis.

   Assegure-se de que o FemVue seja preparado logo antes do encaixe para evitar atrasos na visualização do contraste.

   Não aperte excessivamente o luer do FemVue ao cateter. Isso evita que o cateter dobre e o luer desencaixe, ao mesmo tempo em que garante fácil remoção do dispositivo para reenchimento, caso necessário.


Fig. D

5. **Libere o contraste lentamente.**
   Com a sonda do ultrassom no local, pressione o êmbolo lenta e firmemente para liberar o contraste. Visualize o contraste de ar-solução salina (bolhas) entrando na cavidade (não é necessária distensão).


Fig. E

Confirme na visão sagital que não há fluxo retrógrado pelo colo. Caso necesário, ajuste a posição do balão ou use um balão para bloquear o fluxo. (**Fig. E**)

Comece com um enchimento do dispositivo de ar-solução salina FemVue. Use o número mínimo de enchimentos necessários para realizar a avaliação das trompas. Não exceda seis (6) volumes de seringa cheia.

Solução de problemas: Não há contraste saindo do cateter e há resistência do êmbolo

- Se aplicável, assegure-se de que o cateter esteja aberto.
- Confirme que o cateter esteja desobstruído.
- Assegure-se de que o FemVue não tenha sido excessivamente apertado ao luer do cateter.
- Substitua o cateter caso haja suspeita de dobra.

6. **Faça a avaliação das trompas.**
   Na visão transversal, oriente a sonda para observar a junção útero-tubárica para avaliar o fluxo de contraste em uma trompa. Embora o fluxo possa ser visualizado bilateralmente, avalie cada trompa individualmente. (**Fig. F**)

   - Localize o fluxo na Zona 1 e mantenha a imagem pra observar.
   - Lenta e metodicamente, faça uma varredura para possivelmente observar o fluxo das trompas nas zonas remanescentes.

   Avalie a trompa contralateral.

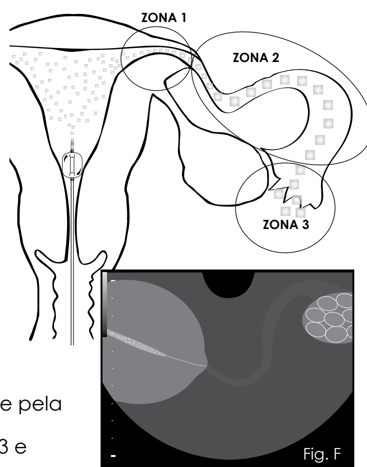


Fig. F

Solução de problemas: Nenhum fluxo de contraste visível na Zona 1

- Assegure-se de que não haja fluxo retrógrado pelo colo.
- Considere o reposicionamento da sonda do ultrassom.
- Segure a sonda, mantenha a posição do êmbolo e espere pela resolução de possível espasmo das trompas.
- Após longa observação, busque lateralmente pela Zona 3 e observe.

Solução de problemas: Visualização inadequada da trompa

- Considere puxar a sonda de volta, caso a trompa seja visualizada anteriormente.
- Considere ajustar as configurações do equipamento de ultrassom.

SONO HSG: DEMONSTRAÇÃO DA PATÊNCIA TUBÁRIA

As orientações da literatura usando solução salina e ar são conforme segue:

- **Zona 1** - Fluxo na parte intersticial da trompa (critério mínimo). [1,2]
- **Zona 2** - Fluxo através do curso da trompa (pode não ser visualizado). [1]
- **Zona 3** - Fluxo saindo da trompa (turbulência nas fimbrias, visualização de bolhas em torno do ovário ou no fundo de saco). [1,2,3]

SONO HSG: DEMONSTRAÇÃO DA OCLUSÃO DAS TROMPAS COM DISPOSITIVO CONTRACEPTIVO PERMAMENTE NO LOCAL

As orientações da literatura usando contraste sonográfico são conforme segue:

- **Zona 1** - Fluxo para o dispositivo de oclusão, e
- **Zona 2** - Ausência de fluxo através do dispositivo de oclusão e além do mesmo, e
- **Zona 3** - Ausência de fluxo saindo da trompa (turbulência das fimbrias, bolhas em torno do ovário e/ ou no fundo de saco). [4,5,6]

Referências:
[1] Volpi, Ultrasound Obstetrics Gynecology. 1996;7:43-48.
[2] Exacoustos, The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 2003;10(3):367-372.
[3] Allahbadia, Fertility and Sterility. 1992;58(5):901-907.
[4] Connor, Fertility and Sterility. 2006;85(6):1791-1793.
[5] Connor, The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2008;15(1):56-61.
[6] Connor, Journal of Ultrasound in Medicine. 2011;30:803-808.

SYMBOL LEGEND / LÉGENDE DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI SYMBOLLEGENDE / LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS / TEGNFORKLARING SYMBOOLLEGENDA / SYMBOLTEXT / SYMBOLFORKLARING / LEGENDA DE SÍMBOLOS


Single Use
À usage unique
Monouso
Einmalgebrauch
Un solo uso
Engangsbrug
Eenmalig gebruik
För engångsbruk
Engangs bruk
Uso único


Refer to Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Per l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni
Siehe Gebrauchsanleitung
Lea las instrucciones antes de su uso
Se brugsanvisning
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Veja as instruções de uso


Do not use if pouch is damaged
Ne pas utiliser si le sachet est endommagé
Non utilizzare se la tasca è danneggiata
Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist
No utilizar si la bolsa está dañada
Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget
Niet gebruiken als het zakje beschadigd is
Får ej användas om påsen skadats
Bruk ikke dersom posen er skadet
Não utilize caso a embalagem esteja danificada


Use by
À utiliser avant le
Data di scadenza
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Udløbsdato
Uiterste gebruiksdatum
Använd senast
Brukes innen
Utilizar antes de



Federal (USA) law restricts the device to sale by or on the order of a physician.
Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.
La legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo da parte di o dietro prescrizione di un medico.
Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Verordnung eines Arztes zulässig.
La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.
Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.
Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend aan of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till av eller på ordination av läkare.
Føderal (USA) lovgivning tillater bare salg av denne anordningen av en lege eller etter rekvisisjon fra en lege.
A legislação federal dos EUA somente permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita médica.



Sterilized by ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Esterilizado mediante óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Esterilizado com óxido de etileno



www.femvue.com



Manufactured by
Femasys Inc.
5000 Research Ct.
Suite 100
Suwanee, GA 30024 USA
Tel: (877) 336-2562
Fax: (404) 581-5903

CE 0086



Emergo Europe
Molenstraat 15
The Hague, 2513 BH
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299

REF FSA-200



www.femasys.com

04824:00 07.Aug.2012